

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 10 luglio 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 9 luglio 2024, n. 100.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2018 e alla direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 che modificano la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio. (24G00117) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 17 maggio 2024.

Integrazione del decreto 27 gennaio 2012, di riconoscimento del Consorzio per la tutela dell'Asti ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Canelli» e sulla DOC «Strevi». (24A03504) Pag. 18

DECRETO 26 giugno 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra». (24A03489) Pag. 20

DECRETO 26 giugno 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa». (24A03490) Pag. 52

Ministero della difesa

DECRETO 25 giugno 2024.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 febbraio 2024, n. 12. (24A03494) Pag. 64



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tiotepa, «Tepadina». (Determina n. 157/2024). (24A03508). *Pag.* 66

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di andexanet alfa, «Ondexxya». (Determina n. 158/2024). (24A03509). *Pag.* 68

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efbe-malenograstim alfa, «Ryzneuta». (Determina n. 159/2024). (24A03510). *Pag.* 70

DETERMINA 5 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Skyclarys», a base di omaveloxolone, nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni. (Determina n. 186/2024). (24A03525). *Pag.* 72

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 21 marzo 2024.

Approvazione dello schema di contratto di programma 2021-2025 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. (Delibera n. 6/2024). (24A03488). *Pag.* 74

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib EG». (24A03506). *Pag.* 84

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Tadalafil EG Stada Italia». (24A03507). *Pag.* 85

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Adozione del Progetto di prima variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione - stralcio funzionale per il Comune di Cortina d'Ampezzo. (24A03505). *Pag.* 86

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica nei centri urbani nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU. (24A03495). *Pag.* 87

Ministero dell'interno

Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia di S. Maria di Portosalvo, in Napoli. (24A03513). *Pag.* 87

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei Santi Pietro e Sigismondo di Mongiorgio, in Monte S. Pietro, frazione Mongiorgio, nella Parrocchia di S. Giovanni Battista di Monte S. Giovanni, in Monte S. Pietro, frazione Monte S. Giovanni. (24A03514). *Pag.* 87

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Maria Nascente di Pragatto nella Parrocchia di S. Savino di Crespellano, entrambe in Valsamoggia. (24A03515). *Pag.* 87

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Cristina in S. Cristina a Mezzana nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe in Carmignano. (24A03516). *Pag.* 87

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Lorenzo in Montalbiolo nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe in Carmignano. (24A03517). *Pag.* 87

Ministero dell'università e della ricerca

Revoca dell'autorizzazione al riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Touro University Rome». (24A03511). *Pag.* 88

Revoca dell'autorizzazione al riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Macromedia University of Applied Sciences». (24A03512). *Pag.* 88



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 9 luglio 2024, n. 100.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2018 e alla direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 che modificano la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 10;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 e, in particolare, l'articolo 1, commi 1 e 7;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», nonché il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che, all'articolo 1, comma 1, lettera a), sostituisce il Ministero dello sviluppo economico con il Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 173, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE;

Visto l'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE)

n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio;

Vista la direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che modifica la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio;

Visto, in particolare, il considerando (14) della direttiva (UE) 2022/2380, che integra la definizione di *laptop* e secondo cui per le fotocamere digitali progettate esclusivamente per il settore audiovisivo o per il settore della sicurezza e sorveglianza non dovrebbe sussistere l'obbligo di integrare la soluzione di ricarica armonizzata;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1717 della Commissione, del 27 giugno 2023, che modifica la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche tecniche per la presa di ricarica e per il protocollo di comunicazione per la ricarica per tutte le categorie o classi di apparecchiature radio che possono essere ricaricate mediante cavo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/30 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettere d), e) ed f), di tale direttiva;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/2444 della Commissione, del 20 luglio 2023, che modifica il regolamento delegato (UE) 2022/30 per quanto riguarda la data di applicazione dei requisiti essenziali per le apparecchiature radio e che rettifica tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/320 della Commissione, del 12 dicembre 2018, che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera g), di tale direttiva, al fine di garantire la localizzazione del chiamante nelle comunicazioni di emergenza da dispositivi mobili;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1354 della Commissione, del 20 luglio 2017, che specifica le modalità di presentazione delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 10, della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;



Visto il decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, recante «Attuazione della direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, n. 101, recante «Regolamento concernente la sorveglianza ed i controlli sulle apparecchiature radio ai sensi dell'articolo 39, comma 2, del decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante codice delle comunicazioni elettroniche;

Considerato che, per le finalità di cui all'articolo 10 della citata legge n. 15 del 2024 e come indicato nella medesima, è necessario apportare le modifiche e le integrazioni necessarie al fine di conformare le disposizioni contenute nel predetto decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 e alla direttiva (UE) 2022/2380;

Ritenuto che le parole: «messa a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali» utilizzate nella direttiva (UE) 2022/2380 possano essere parimenti introdotte nella relativa normativa di attuazione senza necessità di ulteriori definizioni, in quanto, poiché, ai sensi della direttiva 2014/53/UE, una qualsiasi apparecchiatura radio non può essere modificata successivamente alla sua immissione sul mercato, esse coincidono di fatto, nei tempi e nei modi, con la «messa a disposizione del mercato», come definita all'articolo 2 del decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 23 aprile 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 3 luglio 2024;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e delle imprese e del made in Italy, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute, della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128

1. Al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3:

1) al comma 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) interagire con accessori diversi dai dispositivi di ricarica per le categorie o le classi di apparecchiature radio di cui all'allegato I *bis*, parte I, che sono specificamente menzionati al comma 4-*bis* del presente articolo»;

2) al comma 4, dopo il primo periodo, è aggiunto, in fine, il seguente:

«Il Ministero attua altresì, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati adottati dalla Commissione europea che modificano la parte I dell'allegato I *bis* alla luce del progresso scientifico e tecnologico o degli sviluppi del mercato per garantire un'interoperabilità minima comune tra le apparecchiature radio e i relativi dispositivi di ricarica, nonché migliorare la convenienza dei consumatori, ridurre i rifiuti ambientali ed evitare la frammentazione del mercato, per quanto riguarda sia le apparecchiature radio che possono essere ricaricate mediante cavo sia le apparecchiature radio che possono essere ricaricate tramite mezzi diversi dal cavo.»

3) dopo il comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-*bis*. Le apparecchiature radio che rientrano nelle categorie o nelle classi di cui all'allegato I *bis*, parte I, sono costruite in modo da essere conformi alle specifiche relative alle capacità di ricarica di cui a tale allegato per la pertinente categoria o classe di apparecchiature radio.»

b) dopo l'articolo 3, è aggiunto il seguente:

«Articolo 3-*bis* (Possibilità per i consumatori e gli altri utenti finali di acquistare determinate categorie o classi di apparecchiature radio senza dispositivo di ricarica). – 1. Se un operatore economico offre ai consumatori e agli altri utenti finali la possibilità di acquistare apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-*bis*, insieme a un dispositivo di ricarica, l'operatore economico offre ai consumatori e agli altri utenti finali anche la possibilità di acquistare tale apparecchiatura radio senza dispositivi di ricarica.

2. Gli operatori economici provvedono affinché le informazioni sull'inclusione o meno di un dispositivo di ricarica con l'apparecchiatura radio di cui all'articolo 3, comma 4-*bis*, siano espresse in forma grafica utilizzando un pittogramma di facile utilizzo e facilmente accessibile come indicato nell'allegato I *bis*, parte III, quando tale apparecchiatura radio è messa a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali. Il pittogramma è stampato sull'imballaggio o apposto sull'imballaggio come autoadesivo. Quando l'apparecchiatura radio è messa a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali, il pittogramma è esposto in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo.

3. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea al fine di modificare l'allegato I *bis*, parte III, a seguito di modifiche delle parti I e II di tale allegato o a seguito di future modifiche dei requisiti di etichettatura, o alla luce del progresso tecnologico, mediante l'introduzione, la modifica, l'aggiunta o l'eliminazione di elementi grafici o testuali.»

c) all'articolo 10:

1) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. I fabbricanti provvedono affinché l'apparecchiatura radio sia accompagnata dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza, almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente. Le istruzioni contengono le informazioni necessarie per l'uso dell'apparecchiatura radio conformemente alla sua destinazione d'uso. Tali informazioni comprendono, se



del caso, una descrizione degli accessori e componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili. Per le apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio devono essere inoltre fornite le seguenti informazioni, almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente:

a) bande di frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio;

b) massima potenza a radiofrequenza trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio.»

2) dopo il comma 8, è aggiunto il seguente:

«8-bis. Nel caso di apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, le istruzioni di cui al comma 8 contengono informazioni sulle specifiche relative alle capacità di carica delle apparecchiature radio e ai dispositivi di ricarica compatibili, come indicato nell'allegato I bis, parte II. Quando i fabbricanti mettono tali apparecchiature radio a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali, oltre a essere incluse nelle istruzioni le informazioni figurano anche su un'etichetta, come indicato nell'allegato I bis, parte IV. L'etichetta è stampata nelle istruzioni e sull'imballaggio o apposta sull'imballaggio come autoadesivo. In assenza di imballaggio, l'autoadesivo con l'etichetta è apposto sull'apparecchiatura radio. Quando l'apparecchiatura radio è messa a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali, l'etichetta è esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo. Se le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura radio non consentono altrimenti, l'etichetta può essere stampata come documento separato che accompagna l'apparecchiatura radio. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza di cui al presente comma sono redatte almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente.»

3) dopo il comma 12, è aggiunto il seguente:

«12-bis. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea al fine di modificare l'allegato I bis, parti II e IV, a seguito di modifiche della parte I di tale allegato o a seguito di future modifiche dei requisiti di etichettatura o alla luce del progresso tecnologico, mediante l'introduzione, la modifica, l'aggiunta o l'eliminazione di particolari in relazione agli elementi informativi, grafici o testuali, come indicato nel presente articolo.»

d) all'articolo 12:

1) al comma 2, secondo periodo, dopo le parole: «di cui all'articolo 10, commi 8,», sono inserite le seguenti: «8-bis,».

2) dopo il comma 4, è inserito il seguente:

«4-bis. Quando mettono a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali le apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, gli importatori provvedono affinché:

a) tali apparecchiature radio espongano un'etichetta conformemente all'articolo 10, comma 8-bis, o ne siano munite;

b) tale etichetta sia esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo.»

e) all'articolo 13, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-bis. Quando mettono a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali le apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, i distributori provvedono affinché:

a) tali apparecchiature radio espongano un'etichetta conformemente all'articolo 10, comma 8-bis, o ne siano munite;

b) tale etichetta sia esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo.»

f) all'articolo 17, comma 2, primo periodo, le parole: «articolo 3, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 3, commi 1 e 4-bis».

g) all'articolo 40:

1) la rubrica è così modificata:

«Procedura a livello nazionale per le apparecchiature radio che presentano rischi o non sono conformi ai requisiti essenziali».

2) al comma 1, il primo periodo è sostituito dai seguenti:

«Qualora il Ministero abbia motivi sufficienti per ritenere che un'apparecchiatura radio disciplinata dal presente decreto presenti un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente decreto, o non sia conforme ad almeno uno dei requisiti essenziali applicabili di cui all'articolo 3, effettua una valutazione dell'apparecchiatura radio interessata che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con il Ministero.»

h) all'articolo 43, comma 1:

1) dopo la lettera f), sono inserite le seguenti:

«f-bis) il pittogramma di cui all'articolo 3-bis, comma 2, o l'etichetta di cui all'articolo 10, comma 8-bis, non sono stati elaborati correttamente;

f-ter) l'etichetta di cui all'articolo 10, comma 8-bis, non accompagna l'apparecchiatura radio interessata;

f-quater) il pittogramma o l'etichetta non sono apposti o non sono esposti in conformità, rispettivamente, dell'articolo 3-bis, comma 2, o dell'articolo 10, comma 8-bis;»;

2) la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) le informazioni di cui all'articolo 10, commi 8 e 8-bis, la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 10, comma 9, o le informazioni sulle restrizioni d'uso di cui all'articolo 10, comma 10, non accompagnano l'apparecchiatura radio;»;

3) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

«l) l'articolo 3-bis, commi 1 e 2, o l'articolo 5 non sono rispettati;».



i) all'articolo 46:

1) al comma 3, dopo il secondo periodo, è aggiunto, in fine, il seguente:

«È altresì assoggettato alla medesima sanzione il distributore che mette a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, che presentano almeno una delle situazioni di non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere f-bis), f-ter) e f-quater).»;

2) al comma 4, dopo il secondo periodo, è aggiunto, in fine, il seguente:

«È altresì assoggettato alla sanzione amministrativa indicata nel comma 2 il rappresentante autorizzato che mette a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, che presentano almeno una delle situazioni di non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere f-bis), f-ter) e f-quater).»;

3) al comma 6:

3.1) al secondo periodo, la parola: «agli» è soppressa;

3.2) dopo il quarto periodo, è aggiunto, in fine, il seguente: «Sono altresì assoggettati alla medesima sanzione l'importatore ed il distributore che non ottemperano agli obblighi previsti in caso di vendita a distanza, rispettivamente, dall'articolo 12 comma 4-bis lettera b) e dall'articolo 13, comma 2-bis, lettera b).».

l) all'allegato I, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le apparecchiature dell'aviazione seguenti, qualora rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio e siano destinati esclusivamente all'uso in volo:

a) aeromobili diversi dagli aeromobili senza equipaggio e relativi motori, eliche, parti ed equipaggiamenti non installati;

b) aeromobili senza equipaggio e relativi motori, eliche, parti ed equipaggiamenti non installati, la cui progettazione è stata già certificata in conformità dell'articolo 56, paragrafo 1, di tale regolamento e che sono destinati a funzionare solo su frequenze assegnate dal regolamento radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ai fini di un uso aeronautico protetto.»;

m) dopo l'Allegato I è aggiunto l'Allegato I bis di cui all'allegato A del presente decreto.

Art. 2.

Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, n. 101

1. Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy adottato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono apportate le modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, n. 101, conseguenti alle modifiche e integrazioni al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, introdotte con il presente decreto.

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), e m) si applicano a decorrere dal 28 dicembre 2024 per le categorie o classi di apparecchiature radio di cui alla parte I, punti da 1.1. a 1.12. dell'allegato I bis di cui all'allegato A e dal 28 aprile 2026 per le categorie o classi di apparecchiature radio di cui alla parte I, punto 1.13. dell'allegato I bis di cui all'allegato A.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 luglio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

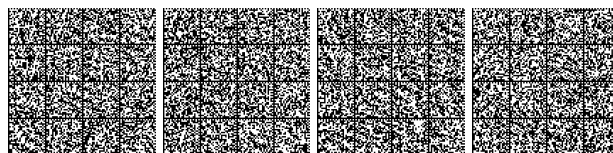
GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



«ALLEGATO I *bis*

SPECIFICHE E INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RICARICA APPLICABILI A DETERMINATE CATEGORIE O CLASSI DI APPARECCHIATURE RADIO

PARTE I

SPECIFICHE RELATIVE ALLE CAPACITÀ DI RICARICA

1. I requisiti di cui ai punti 2 e 3 della presente parte si applicano alle seguenti categorie o classi di apparecchiature radio:

1.1. i telefoni cellulari portatili;

1.2. i tablet;

1.3. le fotocamere digitali, ad eccezione di quelle progettate esclusivamente per il settore audiovisivo o per il settore della sicurezza e sorveglianza;

1.4. le cuffie;

1.5. le cuffie microfono;

1.6. le console portatili per videogiochi;

1.7. gli altoparlanti portatili;

1.8. i lettori elettronici;

1.9. le tastiere;

1.10. i mouse;

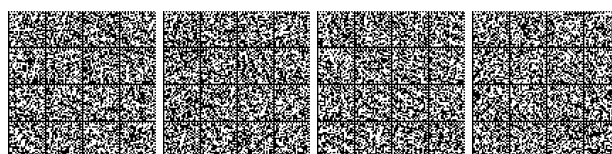
1.11. i sistemi di navigazione portatili;

1.12. gli auricolari;

1.13. i laptop (l'apparecchiatura radio interessata è qualsiasi computer portatile, tra cui laptop, notebook, pc ultraportatili, dispositivi ibridi o convertibili e netbook).

2. Nella misura in cui possono essere ricaricate mediante cavo, le categorie o classi di apparecchiature radio di cui al punto 1 della presente parte:

2.1. devono essere dotate di una presa USB tipo C, come descritto nella norma EN IEC 62680-1-3:2022 "Interfacce del Bus Seriale Universale (Universal Serial Bus) per dati e alimentazione - parte 1-3: Componenti comuni - Specifica del cavo e del connettore USB tipo C®", e la presa deve rimanere accessibile e operativa in ogni momento;



2.2. devono poter essere ricaricate con cavi conformi alla norma EN IEC 62680-1-3:2022 “Interfacce del Bus Seriale Universale (Universal Serial Bus) per dati e alimentazione - parte 1-3: Componenti comuni - Specifica del cavo e del connettore USB tipo C®”.

3. Nella misura in cui possono essere ricaricate mediante cavo e con tensione superiore a 5 volt, corrente superiore a 3 ampère o potenza superiore a 15 watt, le categorie o classi di apparecchiature radio di cui al punto 1 della presente parte devono:

3.1. integrare il protocollo USB Power Delivery, come descritto nella norma EN IEC 62680-1-2:2022 “Interfacce per bus universali seriali per dati e alimentazione elettrica - parte 1-2: Componenti comuni - Specifiche di alimentazione tramite USB”;

3.2. garantire che qualsiasi protocollo di ricarica supplementare consenta la piena funzionalità del protocollo USB Power Delivery di cui al punto 3.1, a prescindere dal dispositivo di ricarica utilizzato.

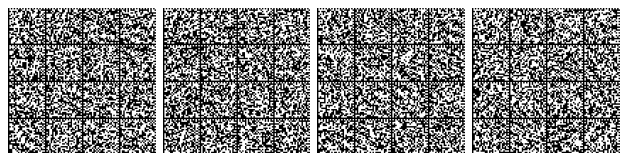
PARTE II

INFORMAZIONI SULLE SPECIFICHE RELATIVE ALLE CAPACITÀ DI RICARICA E AI DISPOSITIVI DI RICARICA COMPATIBILI

Nel caso di apparecchiature radio che rientrano nell’ambito di applicazione dell’articolo 3, comma 4-bis, le seguenti informazioni devono essere indicate conformemente ai requisiti di cui all’articolo 10, comma 8-bis, e possono essere messe a disposizione anche mediante codici QR o soluzioni elettroniche analoghe:

a) nel caso di tutte le categorie o classi di apparecchiature radio soggette ai requisiti di cui alla parte I, una descrizione dei requisiti di potenza dei dispositivi di ricarica con cavo che possono essere utilizzati con tale apparecchiatura radio, compresa la potenza minima richiesta per caricare l’apparecchiatura radio, e la potenza massima richiesta per caricare l’apparecchiatura radio alla massima velocità di ricarica espressa in watt, mediante l’apposizione del testo: “La potenza fornita dal caricabatteria deve essere tra min [xx] watt richiesta dall’apparecchiatura radio e max [yy] watt per raggiungere la massima velocità di ricarica”. Il numero di watt deve esprimere, rispettivamente, la potenza minima richiesta dall’apparecchiatura radio e la potenza massima richiesta dall’apparecchiatura radio per raggiungere la massima velocità di ricarica;

b) nel caso di apparecchiature radio soggette ai requisiti di cui alla parte I, punto 3, una descrizione delle specifiche relative alle capacità di ricarica dell’apparecchiatura radio, nella misura in cui essa può essere ricaricata mediante cavo e con tensione superiore a 5 volt o corrente superiore a 3 ampère o potenza superiore a 15 watt, compresa l’indicazione che l’apparecchiatura radio supporta il protocollo di ricarica USB Power Delivery mediante l’apposizione del testo “Ricarica rapida USB PD” e l’indicazione di qualsiasi altro protocollo di ricarica supportato mediante l’apposizione del relativo nome in formato di testo.

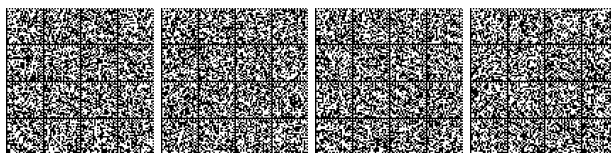
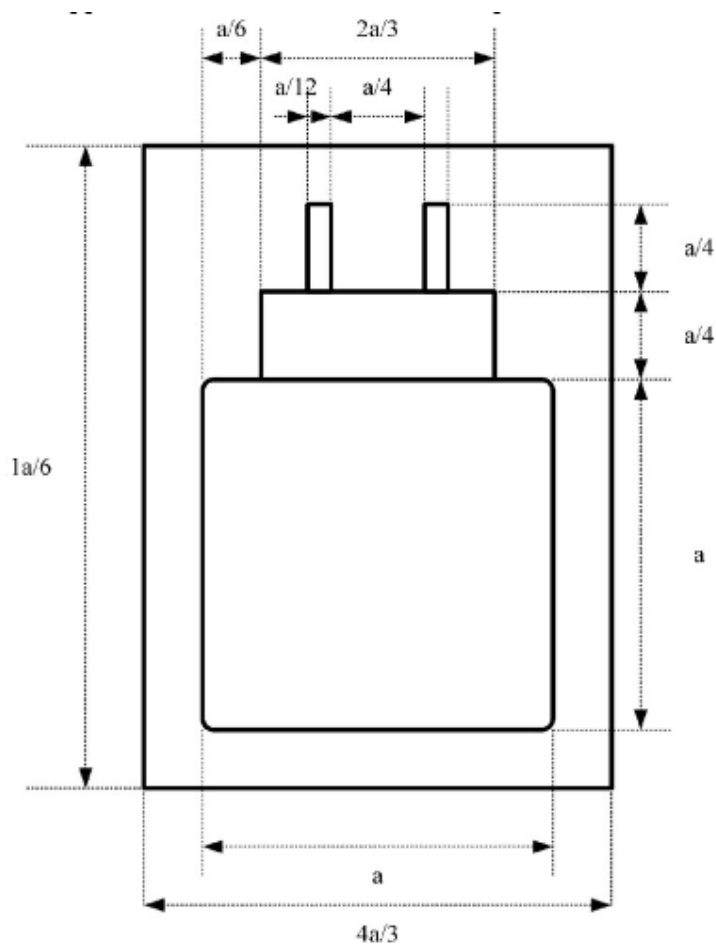


PARTE III

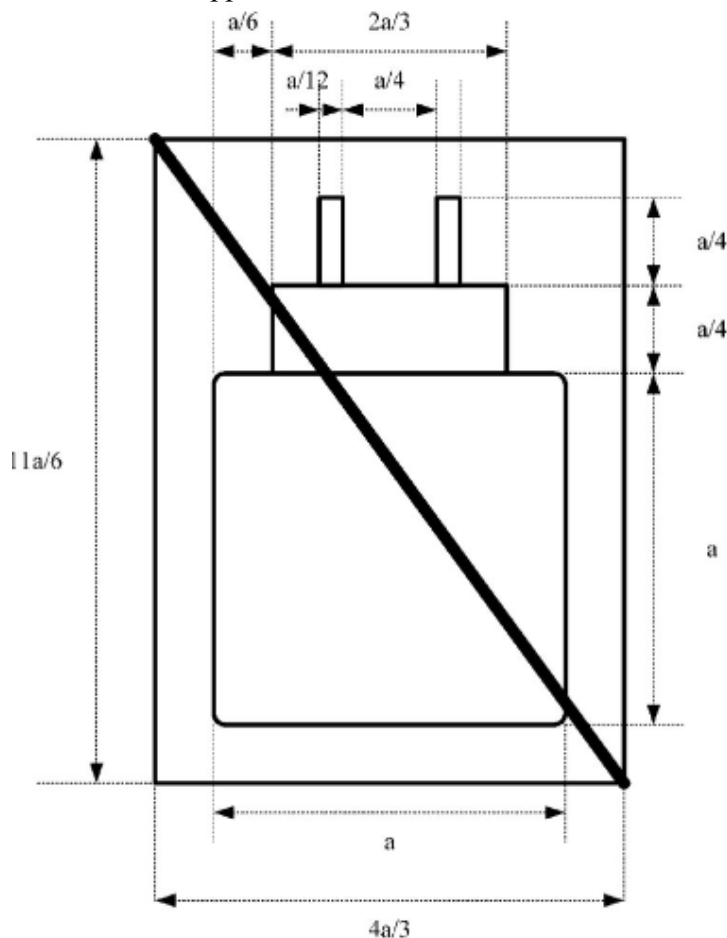
PITTOGRAMMA CHE INDICA SE L'APPARECCHIATURA RADIO INCLUDE UN DISPOSITIVO DI RICARICA

1. Il pittogramma deve presentarsi nei formati seguenti.

1.1. Se l'apparecchiatura radio include un dispositivo di ricarica:



1.2. Se l'apparecchiatura radio non include alcun dispositivo di ricarica:



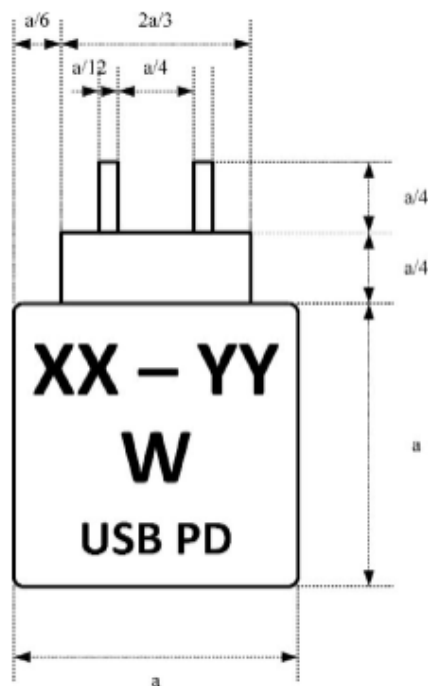
2. Il pittogramma può variare nell'aspetto (ad esempio può essere di colori diversi, avere forma vuota o piena, linee di spessore differente), purché rimanga visibile e leggibile. In caso di riduzione o di ingrandimento del pittogramma, devono essere mantenute le proporzioni indicate nei simboli di cui al punto 1 della presente parte. La dimensione "a" di cui al punto 1 della presente parte deve essere superiore o pari a 7 mm, indipendentemente dalla variazione.

PARTE IV

CONTENUTO E FORMATO DELL'ETICHETTA

1. L'etichetta deve presentare il formato seguente:





2. Le lettere “XX” sono sostituite dalla cifra corrispondente alla potenza minima richiesta dall’apparecchiatura radio per la ricarica, che determina la potenza minima che un dispositivo di ricarica deve fornire per caricare l’apparecchiatura radio. Le lettere “YY” sono sostituite dalla cifra corrispondente alla potenza massima richiesta dall’apparecchiatura radio per raggiungere la massima velocità di ricarica, che determina la potenza minima che un dispositivo di ricarica deve fornire per raggiungere tale massima velocità di ricarica. La dicitura “USB PD” (USB Power Delivery) figura se l’apparecchiatura radio supporta tale protocollo di comunicazione per la ricarica. “USB PD” è un protocollo che negozia la fornitura più rapida di corrente dal dispositivo di ricarica all’apparecchiatura radio senza abbreviare la durata di vita della batteria.

3. L’etichetta può variare nell’aspetto (ad esempio può essere di colori diversi, avere forma vuota o piena, linee di spessore differente), purché rimanga visibile e leggibile. In caso di riduzione o di ingrandimento dell’etichetta, devono essere mantenute le proporzioni indicate nel simbolo di cui al punto 1 della presente parte. La dimensione “a” di cui al punto 1 della presente parte deve essere superiore o pari a 7 mm, indipendentemente dalla variazione.».

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall’amministrazione competente per materia, ai sensi dell’art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull’emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l’efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L’art. 76 della Costituzione stabilisce che l’esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L’art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.



— La legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.214 del 12-09-1988 - Suppl. Ordinario n. 86.

— Si riportano gli artt. 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012 n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, trasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o esponono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;



e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Si riporta l'articolo 10 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023):

«Art. 10. Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2380, che modifica la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio, e per l'adeguamento della normativa nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139, che modifica la direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio.

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, nonché per assicurare l'adeguamento dell'ordinamento nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2022/2380 nell'ordinamento nazionale, tenendo conto anche di quanto riportato nelle premesse della direttiva medesima;

b) introdurre nel decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, ulteriori sanzioni amministrative efficaci, proporzionate e dissuasive per le violazioni degli obblighi previsti dalla direttiva (UE) 2022/2380;

c) apportare al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, le modifiche e le integrazioni necessarie ad assicurarne la coerenza con l'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018.»

— Si riporta l'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, (Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244) convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121:

«Art. 1. 1. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il comma 1 dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«1. I Ministeri sono i seguenti:

- 1) Ministero degli affari esteri;
- 2) Ministero dell'interno;
- 3) Ministero della giustizia;
- 4) Ministero della difesa;
- 5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero dello sviluppo economico;

7) Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

8) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

9) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

10) Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

11) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

12) Ministero per i beni e le attività culturali.».

2. Le funzioni già attribuite al Ministero del commercio internazionale, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dello sviluppo economico.

3. Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono trasferite, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, le funzioni attribuite al Ministero dei trasporti.

4. Al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono trasferite le funzioni già attribuite al Ministero della solidarietà sociale, fatto salvo quanto disposto dal comma 14, i compiti di vigilanza dei flussi di entrata dei lavoratori esteri non comunitari, di cui alla lettera d) del comma 1 dell'articolo 46 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e neocomunitari, nonché i compiti di coordinamento delle politiche per l'integrazione degli stranieri immigrati. Sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, con le inerenti risorse finanziarie, i compiti in materia di politiche antidroga, quelli in materia di Servizio civile nazionale di cui alla legge 8 luglio 1998, n. 230, alla legge 6 marzo 2001, n. 64, e al decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77. Il Presidente del Consiglio dei Ministri esercita in via esclusiva le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia nazionale italiana per i giovani del programma comunitario "Gioventù in azione" di cui all'articolo 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri può prendere parte alle attività del Forum nazionale dei giovani.

5. Le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

6. Le funzioni del Ministero della salute, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

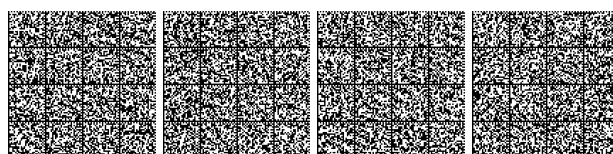
7. Le funzioni del Ministero delle comunicazioni, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dello sviluppo economico.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentiti i Ministri interessati, si procede all'immediata ricognizione in via amministrativa delle strutture trasferite ai sensi del presente decreto. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dei Ministri competenti, sono apportate le variazioni di bilancio occorrenti per l'adeguamento del bilancio di previsione dello Stato alla nuova struttura del Governo.

9. La denominazione: "Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali" e quella: "Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali" sostituiscono, ovunque ricorrano, rispettivamente le denominazioni: "Ministero delle politiche agricole e forestali" e "Ministro delle politiche agricole e forestali". Il Ministro dello sviluppo economico esercita la vigilanza sui consorzi agrari di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220. Le competenze in materia di produzione e prima trasformazione dei prodotti agricoli, come definiti dal paragrafo 1, dell'articolo 32 del Trattato che istituisce la Comunità europea, nonché dei prodotti definiti agricoli dall'ordinamento comunitario e da quello nazionale, sono esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

10. La denominazione: "Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" sostituisce ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: "Ministero delle infrastrutture".

11. La denominazione: "Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: "Ministero della pubblica istruzione".



12. La denominazione: “Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali” sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: “Ministero del lavoro e della previdenza sociale”.

13. La denominazione: “Presidente del Consiglio dei Ministri” sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: “Ministro delle politiche per la famiglia”.

14. Sono, in ogni caso, attribuite al Presidente del Consiglio dei Ministri:

a) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche giovanili, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall’articolo 46, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche delle giovani generazioni; le funzioni già attribuite al Ministero del lavoro e della previdenza sociale dall’articolo 1, commi 72, 73 e 74, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, in tema di finanziamenti agevolati per sopperire alle esigenze derivanti dalla peculiare attività lavorativa svolta ovvero per sviluppare attività innovative e imprenditoriali; le funzioni in tema di contrasto e trattamento della devianza e del disagio giovanile. Per l’esercizio delle funzioni di cui alla presente lettera la Presidenza del Consiglio dei Ministri si avvale anche delle relative risorse finanziarie, umane e strumentali, ivi compresi l’Osservatorio per il disagio giovanile legato alle dipendenze ed il relativo Fondo nazionale per le comunità giovanili di cui al comma 556 dell’articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, delle risorse già trasferite al Ministero della solidarietà sociale dall’articolo 1, comma 6, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, nonché delle altre risorse inerenti le medesime funzioni attualmente attribuite ad altre amministrazioni;

b);

c);

d) l’espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dagli articoli 20 e 48 del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198;

e) le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero delle attività produttive dagli articoli 52, 53, 54 e 55 del citato codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198. In ordine al Comitato per l’imprenditoria femminile resta fermo quanto disposto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 101.

15. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per la semplificazione normativa delegato assicura il coordinamento unitario delle funzioni di semplificazione normativa, comprese quelle di cui all’articolo 1, comma 22-bis, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, quelle di cui ai commi 12 e 15 e l’iniziativa di cui al comma 14 dell’articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246. All’articolo 1, comma 1, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2006, n. 80, le parole: “per la funzione pubblica”, ovunque ricorrano, sono soppresse.

16. In attuazione delle disposizioni previste dal presente decreto e limitatamente alle strutture delle Amministrazioni per le quali è previsto il trasferimento delle funzioni, con regolamenti adottati ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono ridefiniti gli assetti organizzativi e il numero massimo delle strutture di primo livello, in modo da assicurare, fermi restando i conseguenti processi di riallocazione e mobilità del personale, che al termine del processo di riorganizzazione sia ridotta almeno del 20 per cento, per le nuove strutture, la somma dei limiti delle spese strumentali e di funzionamento previsti rispettivamente per i Ministeri di origine ed i Ministeri di destinazione.

17. L’onere relativo ai contingenti assegnati agli uffici di diretta collaborazione dei Ministri, dei Vice Ministri e dei Sottosegretari di Stato nelle strutture che abbiano subito modificazioni ai sensi delle disposizioni del presente decreto, deve essere, comunque, inferiore per non meno del 20 per cento al limite di spesa complessivo riferito all’assetto vigente alla data di entrata in vigore dello stesso decreto.

18. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l’innovazione, sentiti i Ministri interessati, previa consultazione delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, sono determinati i criteri e le modalità per l’individuazione delle risorse umane relative alle funzioni trasferite ai sensi del presente decreto.

19. Dal riordino delle competenze dei Ministeri e della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal loro accorpamento previsti dal presente decreto non deriva alcuna revisione dei trattamenti economici complessivi in atto corrisposti ai dipendenti trasferiti ovvero a quelli dell’amministrazione di destinazione che si rifletta in maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

20. Con riferimento ai Ministeri per i quali sono previsti accorpamenti, in via provvisoria e, comunque, per un periodo massimo di sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nelle more dell’approvazione del regolamento di organizzazione dei relativi uffici funzionali, strumentali e di diretta collaborazione con le autorità di Governo, la struttura di tali uffici è definita, nel rispetto delle leggi vigenti, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, sentito il Ministro dell’economia e delle finanze. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto si applicano transitoriamente i provvedimenti organizzativi vigenti, purché resti ferma l’unicità degli uffici di diretta collaborazione di vertice. Con decreto del Ministro dell’economia e delle finanze, su proposta dei Ministri competenti, sono apportate le variazioni di bilancio occorrenti per l’adeguamento del bilancio di previsione dello Stato alla nuova struttura del Governo.

21. L’articolo 3, comma 2, della legge 3 agosto 2007, n. 124, è abrogato. All’articolo 5, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124, le parole: “e dal Ministro dell’economia e delle finanze” sono sostituite dalle seguenti: “, dal Ministro dell’economia e delle finanze e dal Ministro dello sviluppo economico”.

21-bis. All’articolo 29, comma 3, lettera c), della legge 23 agosto 2007, n. 124, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “, organizzato ai sensi dell’articolo 98 del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, anche in deroga alle norme richiamate dall’articolo 10, comma 10, della legge 13 aprile 1988, n. 117. Lo stesso ufficio è competente per l’istruttoria relativa al controllo di legittimità su atti, ai sensi dell’articolo 3, comma 2, della legge 14 gennaio 1994, n. 20”.

22. Ferma restando l’applicabilità anche ai magistrati amministrativi, ordinari e contabili, nonché agli avvocati dello Stato, delle disposizioni dell’articolo 13 del decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, e successive modificazioni, mediante decreti adottati dai rispettivi organi di governo di cui all’articolo 15, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, informandone gli organi di amministrazione del personale interessato, al predetto articolo 13 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: “Presidente del Consiglio dei Ministri” sono inserite le seguenti: “e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Segretario del Consiglio dei Ministri”;

b) al comma 3, dopo le parole: “valutare motivate” sono inserite le seguenti: “e specifiche”.

22-bis. Dalle disposizioni del comma 22 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.»

— Il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, (Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.203 del 30-08-1999 - Suppl. Ordinario n. 163.

— Si riporta l’articolo 1 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri):

«Art. 1 (Modifiche all’articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300). — 1. All’articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il numero 6) è sostituito dal seguente: “((6) Ministero)) delle imprese e del made in Italy”;

b) il numero 7) è sostituito dal seguente: “((7) Ministero)) dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste”;

c) il numero 8) è sostituito dal seguente: “((8) Ministero)) dell’ambiente e della sicurezza energetica”;

d) il numero 9) è sostituito dal seguente: “((9) Ministero)) delle infrastrutture e dei trasporti”;

e) il numero 11) è sostituito dal seguente: “((11) Ministero)) dell’istruzione e del merito”.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 173, (Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell’Organismo indipendente di valutazione della performance) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n.281 del 01-12-2023.



— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, (Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.281 del 01-12-2023.

— La direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE è stata pubblicata nella G.U.U.E. 22 maggio 2014, n. L 153.

— Il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio, è stato pubblicato nella GUUE del 22.8.2018 n. L 212.

— La direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che modifica la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 7 dicembre 2022, n. L 315.

— Il regolamento delegato (UE) 2023/1717 della Commissione, del 27 giugno 2023, che modifica la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche tecniche per la presa di ricarica e per il protocollo di comunicazione per la ricarica per tutte le categorie o classi di apparecchiature radio che possono essere ricaricate mediante cavo è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 11 settembre 2023, n. L 223.

— Il regolamento delegato (UE) 2022/30 della Commissione, del 29 ottobre 2021, che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettere d), e) ed f), di tale direttiva è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 12 gennaio 2022, n. L 7.

— Il regolamento delegato (UE) 2023/2444 della Commissione, del 20 luglio 2023, che modifica il regolamento delegato (UE) 2022/30 per quanto riguarda la data di applicazione dei requisiti essenziali per le apparecchiature radio e che rettifica tale regolamento è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 27 ottobre 2023, L.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/320 della Commissione, del 12 dicembre 2018, che integra la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera g), di tale direttiva, al fine di garantire la localizzazione del chiamante nelle comunicazioni di emergenza da dispositivi mobili è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 25 febbraio 2019, n. L 55.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1354 della Commissione, del 20 luglio 2017, che specifica le modalità di presentazione delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 10, della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 21 luglio 2017, n. L 190.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* 25 giugno 2019, n. L 169.

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, n. 101, (Regolamento concernente la sorveglianza ed i controlli sulle apparecchiature radio ai sensi dell'articolo 39, comma 2, del decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2017, n. 147.

— Il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 (codice delle comunicazioni elettroniche) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2003, n. 214, S.O.

— Si riporta l'articolo 2 del decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, (Attuazione della direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2016, n. 163:

«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) “apparecchiatura radio”: un prodotto elettrico o elettronico che emette ovvero riceve intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione o radiodeterminazione o un prodotto elettrico o elettronico che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere ovvero ricevere intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione o radiodeterminazione;

b) “radio comunicazione”: comunicazione per mezzo di onde radio;

c) “radiodeterminazione”: determinazione della posizione, della velocità ovvero di altre caratteristiche di un oggetto o l'ottenimento di informazioni relative a tali parametri grazie alle proprietà di propagazione delle onde radio;

d) “onde radio”: onde elettromagnetiche di frequenza inferiore a 3000 GHz, propagate nello spazio senza guida artificiale;

e) “interfaccia radio”: le specifiche dell'uso regolamentato dello spettro radio;

f) “classe di apparecchiatura radio”: classe che identifica particolari categorie di apparecchiature radio che, ai sensi del presente decreto, sono considerate simili e quelle interfacce radio per le quali l'apparecchiatura radio è destinata;

g) “interferenze dannose”: interferenze dannose, quali definite all'articolo 2, lettera r), della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio attuata con il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e successive modificazioni;

h) “perturbazioni elettromagnetiche”: perturbazioni elettromagnetiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 1, punto 5, della direttiva 2014/30/UE e la relativa normativa di attuazione;

i) “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura di apparecchiature radio per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

l) “immissione sul mercato”: la prima messa a disposizione di apparecchiature radio sul mercato dell'Unione;

m) “messa in servizio”: il primo utilizzo di un'apparecchiatura radio nell'Unione da parte dell'utilizzatore finale;

n) “fabbricante”: una persona fisica o giuridica che fabbrica apparecchiature radio o le fa progettare o fabbricare, e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

o) “rappresentante autorizzato”: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

p) “importatore”: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione apparecchiature radio originarie di un Paese terzo;

q) “distributore”: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione apparecchiature radio sul mercato;

r) “operatori economici”: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

s) “specifiche tecniche”: un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura radio deve soddisfare;

t) “norma armonizzata”: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

u) “accreditamento”: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

v) “organismo nazionale di accreditamento”: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

z) “valutazione della conformità”: il processo atto a dimostrare che i requisiti essenziali del presente decreto relativi alle apparecchiature radio siano stati soddisfatti;

aa) “organismo di valutazione della conformità”: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità;



bb) “richiamo”: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un'apparecchiatura radio già messa a disposizione dell'utilizzatore finale;

cc) “ritiro”: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio presenti nella catena di fornitura;

dd) “normativa di armonizzazione dell'Unione”: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

ee) “marcatura CE”: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchiatura radio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

ff) “Ministero”: il Ministero dello sviluppo economico;

gg) “Commissione”: la Commissione europea.

2. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti di esecuzione adottati dalla Commissione europea per stabilire se determinate categorie di prodotti elettrici o elettronici rientrino o meno nella definizione di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 3, 10, 12, 13, 17, 40, 43, 46, dell'allegato I e dell'allegato I bis del citato decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 (*Requisiti essenziali*). — 1. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da garantire:

a) la protezione della salute e della sicurezza di persone e di animali domestici e beni, compresi gli obiettivi riguardanti i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2014/35/UE e la relativa normativa di attuazione, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione;

b) un adeguato livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2014/30/UE e la relativa normativa di attuazione.

2. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose.

3. Le apparecchiature radio di determinate categorie o classi sono fabbricate in modo tale da garantire la conformità ai seguenti requisiti essenziali:

a) *interagire con accessori diversi dai dispositivi di ricarica per le categorie o le classi di apparecchiature radio di cui all'allegato I bis, parte I, che sono specificamente menzionati al comma 4-bis del presente articolo;*

b) *interagire con altre apparecchiature radio via rete;*

c) *poter essere collegate a interfacce del corrispondente tipo in tutta l'Unione;*

d) *non danneggiare la rete o il suo funzionamento, né abusare delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio;*

e) *contenere elementi di salvaguardia per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato;*

f) *supportare caratteristiche speciali che consentano di tutelarsi dalle frodi;*

g) *supportare caratteristiche speciali che consentano l'accesso ai servizi d'emergenza;*

h) *supportare caratteristiche speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili;*

i) *supportare caratteristiche speciali che garantiscano che sia caricato un software nell'apparecchiatura radio, soltanto se è stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software.*

4. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea che specificano a quali categorie o classi di apparecchiature radio si applicano ciascuno dei requisiti di cui al precedente comma, lettere da a) ad i). Il Ministero attua, altresì, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea che modificano la parte I dell'allegato I bis alla luce del progresso scientifico e tecnologico o degli sviluppi del mercato per garantire un'interoperabilità minima comune tra le apparecchiature radio e i relativi dispositivi di ricarica, nonché migliorare la convenienza dei consumatori, ridurre i rifiuti ambientali ed evitare la frammentazione del mercato, per quanto riguarda sia le apparecchiature radio che possono essere ricaricate mediante cavo sia le apparecchiature radio che possono essere ricaricate tramite mezzi diversi dal cavo.

4-bis. *Le apparecchiature radio che rientrano nelle categorie o nelle classi di cui all'allegato I bis, parte I, sono costruite in modo da essere conformi alle specifiche relative alle capacità di ricarica di cui a tale allegato per la pertinente categoria o classe di apparecchiature radio.»*

«Art. 10 (*Obblighi dei fabbricanti*). — 1. All'atto dell'immissione delle loro apparecchiature radio sul mercato, i fabbricanti assicurano che siano state progettate e fabbricate conformemente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

2. I fabbricanti provvedono affinché le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio.

3. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la relativa procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17. Qualora la conformità dell'apparecchiatura radio alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato.

5. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. I fabbricanti tengono in debito conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'apparecchiatura radio, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchiatura radio. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, i fabbricanti, per proteggere la salute e l'incolumità degli utilizzatori finali, eseguono una prova a campione sull'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato, verificano, e, se presenti, mantengono un registro dei reclami, delle non conformità e dei richiami delle apparecchiature radio non conformi, e informano i distributori di tale monitoraggio.

6. I fabbricanti garantiscono che sulle apparecchiature radio da loro immesse sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura radio non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio.

7. I fabbricanti indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura non lo consentano, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio. L'indirizzo indica un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente.

8. I fabbricanti provvedono affinché l'apparecchiatura radio sia accompagnata dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza, almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente. Le istruzioni contengono le informazioni necessarie per l'uso dell'apparecchiatura radio conformemente alla sua destinazione d'uso. Tali informazioni comprendono, se del caso, una descrizione degli accessori e componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili. Per le apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio devono essere inoltre fornite le seguenti informazioni, almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente:

a) *bande di frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio;*

b) *massima potenza a radiofrequenza trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio.*

8-bis. *Nel caso di apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, le istruzioni di cui al comma 8 contengono informazioni sulle specifiche relative alle capacità di carica delle apparecchiature radio e ai dispositivi di ricarica compatibili, come indicato nell'allegato I bis, parte II. Quando i fabbricanti mettono tali apparecchiature radio a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali, oltre a essere incluse nelle istruzioni le informazioni figurano anche su un'etichetta, come indicato nell'allegato I bis, parte IV. L'etichetta è stampata nelle istruzioni e sull'imballaggio o apposta sull'imballaggio come*



autoadesivo. In assenza di imballaggio, l'autoadesivo con l'etichetta è apposto sull'apparecchiatura radio. Quando l'apparecchiatura radio è messa a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali, l'etichetta è esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo. Se le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura radio non consentono altrimenti, l'etichetta può essere stampata come documento separato che accompagna l'apparecchiatura radio. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza di cui al presente comma sono redatte almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente.

9. I fabbricanti garantiscono che ogni singola apparecchiatura radio sia accompagnata da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata. Se è fornita una dichiarazione di conformità UE semplificata, essa deve contenere l'esatto indirizzo Internet presso il quale è possibile ottenere il testo completo della dichiarazione di conformità UE.

10. In presenza di restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti in materia di autorizzazione per l'uso, le informazioni disponibili sull'imballaggio consentono di individuare gli Stati membri o la zona geografica all'interno di uno Stato membro in cui sussistono restrizioni alla messa in servizio o requisiti in materia di autorizzazione per l'uso. Tali informazioni devono essere completate nelle istruzioni accluse all'apparecchiatura radio. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti di esecuzione adottati dalla Commissione che specificano le modalità di presentazione di tali informazioni.

11. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato non sia conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente l'autorità di sorveglianza, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa nonché i relativi risultati.

12. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio al presente decreto, in lingua italiana o in lingua inglese. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato.

12-bis. Il Ministero attua, conformemente alla normativa vigente, gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea al fine di modificare l'allegato I bis, parti II e IV, a seguito di modifiche della parte I di tale allegato o a seguito di future modifiche dei requisiti di etichettatura o alla luce del progresso tecnologico, mediante l'introduzione, la modifica, l'aggiunta o l'eliminazione di particolari in relazione agli elementi informativi, grafici o testuali, come indicato nel presente articolo.»

«Art. 12 (Obblighi degli importatori). — 1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchiature radio conformi.

2. Prima di immettere un'apparecchiatura radio sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 e che le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'apparecchiatura radio, che quest'ultima sia accompagnata dalle informazioni e dai documenti di cui all'articolo 10, commi 8, 8-bis, 9 e 10, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, commi 6 e 7. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, non immette l'apparecchiatura radio sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, quando l'apparecchiatura radio presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di sorveglianza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio. Sono inclusi i casi in cui le dimensioni dell'apparecchiatura radio non consentono l'apposizione di tali informazioni oppure i casi in cui gli importatori dovrebbero aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchiatura radio. Le informazioni relative al contatto sono almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata da istruzioni e informazioni sulla sicurezza almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente.

4-bis. Quando mettono a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali le apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, gli importatori provvedono affinché:

a) tali apparecchiature radio espongano un'etichetta conformemente all'articolo 10, comma 8-bis, o ne siano munite;

b) tale etichetta sia esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, gli importatori eseguono, per proteggere la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione sull'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato, verificano, e, se presenti, mantengono un registro dei reclami, delle non conformità e dei richiami delle apparecchiature radio non conformi, e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato non sia conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente l'autorità di sorveglianza, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono tempestivamente a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio in lingua italiana o in lingua inglese. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchiature radio da essi immesse sul mercato.»

«Art. 13 (Obblighi dei distributori). — 1. Quando mettono un'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.

2. Prima di mettere l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato i distributori verificano che essa rechi la marcatura CE, sia accompagnata dalla documentazione necessaria in base al presente decreto nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza almeno in lingua italiana secondo quanto determinato dalla normativa vigente e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 10, comma 2 e commi da 6 a 10, e all'articolo 12, comma 3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3, non mette l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato fino a quando essa non sia stata resa conforme. Inoltre, se l'apparecchiatura radio presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di sorveglianza del mercato.

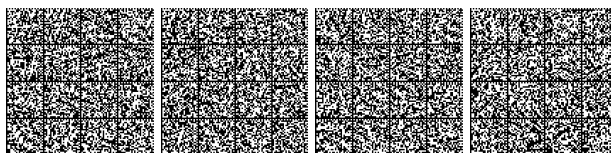
2-bis. Quando mettono a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali le apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, i distributori provvedono affinché:

a) tali apparecchiature radio espongano un'etichetta conformemente all'articolo 10, comma 8-bis, o ne siano munite;

b) tale etichetta sia esposta in modo visibile e leggibile e, in caso di vendita a distanza, vicino all'indicazione del prezzo.

3. I distributori garantiscono che, mentre l'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che l'apparecchiatura radio da essi messa a disposizione sul mercato non sia conforme al presente decreto si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente l'autorità di sorveglianza, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.



5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio da essi messa a disposizione sul mercato.»

«Art. 17 (*Procedure di valutazione della conformità*). — 1. Il fabbricante effettua una valutazione di conformità dell'apparecchiatura radio rispetto ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Nella valutazione di conformità sono prese in considerazione tutte le condizioni di funzionamento cui le apparecchiature sono destinate; per il requisito essenziale di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), la valutazione tiene altresì conto delle condizioni ragionevolmente prevedibili. Per le apparecchiature radio che possono assumere diverse configurazioni, con la valutazione di conformità si conferma altresì che le apparecchiature radio soddisfano la conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 in tutte le possibili configurazioni.

2. I fabbricanti dimostrano la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, commi 1 e 4-bis utilizzando una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;
- b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- c) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.

3. Se, per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, il fabbricante ha applicato norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, egli utilizza una delle procedure seguenti:

- a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;
- b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- c) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.

4. Se per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo in parte norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, o nel caso in cui non esistano norme armonizzate applicabili, le apparecchiature radio sono sottoposte, per verificarne la conformità a tali requisiti essenziali, a una delle seguenti procedure:

- a) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- b) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.»

«Art. 40 (*Procedura a livello nazionale per le apparecchiature radio che presentano rischi o non sono conformi ai requisiti essenziali*). — 1. Qualora il Ministero abbia motivi sufficienti per ritenere che un'apparecchiatura radio disciplinata dal presente decreto presenti un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente decreto, o non sia conforme ad almeno uno dei requisiti essenziali applicabili di cui all'articolo 3, effettua una valutazione dell'apparecchiatura radio interessata che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con il Ministero. Se nel corso della valutazione di cui al precedente periodo il Ministero conclude che l'apparecchiatura radio non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, fatta salva l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 46, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchiatura radio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarla dal mercato o di richiamarla entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio, a seconda dei casi. Il Ministero ne informa l'organismo notificato competente coinvolto nelle procedure di valutazione della conformità.

2. Qualora il Ministero ritenga che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, informa la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutte le apparecchiature radio interessate che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione europea.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il termine di cui al comma 1, secondo periodo, il Ministero adotta tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione dell'apparecchiatura radio

sul mercato nazionale, per ritirarla da tale mercato o per richiamarla. Il Ministero informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al comma 4, ultimo periodo, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dell'apparecchiatura radio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero indica se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità dell'apparecchiatura radio ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'articolo 3; oppure;
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 16, che conferiscono la presunzione di conformità.

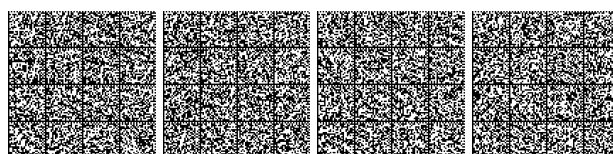
6. Quando la procedura a norma del presente articolo è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, il Ministero informa tempestivamente la Commissione europea e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità dell'apparecchiatura radio interessata e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle proprie obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 4, ultimo periodo, uno Stato membro o la Commissione europea non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa dal Ministero, tale misura è ritenuta giustificata. Il Ministero garantisce che siano adottate tempestivamente le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchiatura radio in questione quali il suo ritiro dal mercato.»

«Art. 43 (*Procedura a livello nazionale per le apparecchiature radio non conformi*). — 1. Salvo quanto previsto dagli articoli 39 e 46, il Ministero ingiunge all'operatore economico interessato di porre fine, entro il termine perentorio di sei mesi, alla situazione di non conformità quando, all'esito dei controlli di cui all'articolo 39, comma 2, verifica che:

- a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 20 del presente decreto;
- b) la marcatura CE non è stata apposta secondo le prescrizioni dell'articolo 20, comma 1, del presente decreto;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, quando si applica la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV, è stato apposto in violazione dell'articolo 20 o non è stato apposto;
- d) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- f-bis) il pittogramma di cui all'articolo 3-bis, comma 2, o l'etichetta di cui all'articolo 10, comma 8-bis, non sono stati elaborati correttamente;
- f-ter) l'etichetta di cui all'articolo 10, comma 8-bis, non accompagna l'apparecchiatura radio interessata;
- f-quater) il pittogramma o l'etichetta non sono apposti o non sono esposti in conformità, rispettivamente, dell'articolo 3-bis, comma 2, o dell'articolo 10, comma 8-bis;
- g) le informazioni di cui agli articoli 10, commi 6 o 7, e 12, comma 3, sono assenti, false o incomplete;
- h) le informazioni di cui all'articolo 10, commi 8 e 8-bis, la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 10, comma 9, o le informazioni sulle restrizioni d'uso di cui all'articolo 10, comma 10, non accompagnano l'apparecchiatura radio;
- i) non sono soddisfatti i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici di cui all'articolo 15;
- l) l'articolo 3-bis, commi 1 e 2, o l'articolo 5 non sono rispettati;
- m) l'apparecchiatura radio non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 del presente decreto;
- n) per l'apparecchiatura radio non è stata eseguita la relativa procedura di valutazione di conformità di cui all'articolo 17;
- o) l'apparecchiatura non è costruita in modo tale da poter essere utilizzata in almeno uno Stato Membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio.»

«Art. 46 (*Sanzioni*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che mette a disposizione sul mercato in qualunque forma apparecchiature radio non conformi ai requisiti es-



senziali di cui all'articolo 3, oppure apparecchiature per le quali non è stata eseguita la relativa procedura di valutazione di conformità di cui all'articolo 17, oppure apparecchiature non costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.292 a euro 31.755 e del pagamento di una somma da euro 26 a euro 158 per ciascuna apparecchiatura. In ogni caso la sanzione amministrativa non può superare la somma complessiva di euro 132.316. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta modifiche alle apparecchiature dotate della prescritta marcatura che comportano mancata conformità ai requisiti essenziali.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che mette a disposizione sul mercato in qualunque forma apparecchiature radio che presentano almeno una delle non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere da a) ad l), è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. In ogni caso la sanzione amministrativa non può superare la somma complessiva di euro 132.316.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che mette a disposizione sul mercato in qualunque forma apparecchiature radio che presentano anche una soltanto delle non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere da a) a d) e da g) ad l), è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. In ogni caso la sanzione amministrativa non può superare la somma complessiva di euro 132.316. *È altresì assoggettato alla medesima sanzione il distributore che mette a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis, che presentano almeno una delle situazioni di non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere f-bis), f-ter) e f-quater).*

4. Il rappresentante autorizzato ai sensi dell'articolo 11 del presente decreto che, in relazione agli obblighi ivi previsti abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire a suo nome e purché specificato nel mandato, in presenza delle violazioni di cui all'articolo 43, comma 1, lettere da a), b), c), d), e), g), h), i), l), n) ed o), è assoggettato alle sanzioni amministrative indicate nei commi 1 e 2. Il rappresentante autorizzato è inoltre assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.292 a euro 31.755 se non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 11, comma 2, lettera a), ovvero alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 15.877 se non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 11, comma 2, lettera b), ovvero alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 7.938 se non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 11, comma 2, lettera c). *È altresì assoggettato alla sanzione amministrativa indicata nel comma 2 il rappresentante autorizzato che mette a disposizione dei consumatori e degli altri utenti finali apparecchiature radio di cui all'articolo 3, comma 4-bis che presentano almeno una delle situazioni di non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere f-bis), f-ter) e f-quater).*

5. Chiunque installa per attività professionale apparecchiature radio che presentano almeno una delle non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere a) e b), ovvero le installa in violazione delle relative restrizioni d'uso è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 15.877.

6. Fatti salvi i commi 1, 2 e 3, il fabbricante e l'importatore che non ottemperano anche ad uno soltanto degli obblighi rispettivamente di cui agli articoli 10, comma 4, e 12, comma 2, ultimi due periodi, e 8 sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.292 a euro 31.755. Alla medesima sanzione è assoggettato il distributore che non ottempera anche ad uno soltanto degli obblighi di cui all'articolo 13, comma 2, ultimi due periodi. Fatti salvi i commi 1, 2 e 3, il fabbricante e l'importatore che non ottemperano anche ad uno soltanto degli obblighi rispettivamente di cui agli articoli 10, commi 5, 11 e 12, e all'articolo 12, commi 4, 5, 6, 7 e 9, sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 15.877. È assoggettato alla sanzione di cui al periodo precedente anche il distributore che non ottempera anche ad uno soltanto degli obblighi di cui all'articolo 13, commi 3, 4 e 5. *Sono altresì assoggettati alla medesima sanzione l'importatore ed il distributore che non ottemperano agli obblighi previsti in caso di vendita a distanza, rispettivamente, dall'articolo 12 comma 4-bis lettera b) e dall'articolo 13 comma 2-bis lettera b).*».

7. Fatta salva l'eventuale sanzione già applicata, l'operatore economico interessato che non ottempera entro i tempi prescritti ai provvedimenti di ritiro o richiamo dal mercato emanati dal Ministero ai sensi degli articoli 40 e 42, ovvero non ottempera ai provvedimenti emanati dagli Ispettorati territoriali del Ministero dello sviluppo economico competenti ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 43, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.322 a euro 7.938.

8. Gli operatori economici che direttamente o indirettamente pubblicizzano in qualunque forma apparecchiature radio difformi dalle prescrizioni del presente decreto sono assoggettati, secondo le rispettive responsabilità derivanti dall'appartenenza alla tipologia di operatori economici definita nel presente decreto, alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 3.308 a euro 19.847.

9. Chiunque utilizza apparecchiature, conformi al presente decreto, ma non sottoposte a corretta manutenzione ovvero non le utilizza per i fini previsti dal fabbricante o apporta per uso personale modifiche alle apparecchiature dotate della prescritta marcatura che comportano la mancata conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 331 a euro 1.984.

10. Le apparecchiature radio messe a disposizione del mercato o in esercizio che presentano anche una soltanto delle non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, lettere a), b), c), d), e), h), m), n) ed o), sono assoggettate al sequestro amministrativo.

11. Fatta salva la sanzione già applicata, decorso inutilmente il termine di sei mesi dalla richiesta di porre fine allo stato di non conformità di cui all'articolo 43, comma 1, il Ministero provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchiatura radio o garantisce che sia richiamata o ritirata dal mercato e a confiscare le apparecchiature sequestrate.

12. Chi scientemente, salvo che il fatto costituisca reato, nell'ambito dello svolgimento dell'attività di sorveglianza del mercato fornisce notizie, informazioni e documentazione false è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 3.350 a euro 20.000.

13. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto sono rivalutate ogni cinque anni con decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico, in misura pari all'indice ISTAT dei prezzi al consumo previo arrotondamento all'unità di euro secondo il seguente criterio: se la parte decimale è inferiore a 50 centesimi l'arrotondamento va effettuato per difetto, se è uguale o superiore a 50 l'arrotondamento va effettuato per eccesso. L'importo della sanzione pecuniaria rivalutato secondo i predetti criteri si applica esclusivamente per le violazioni commesse successivamente alla data di entrata in vigore del decreto direttoriale che lo prevede.»

«Allegato I APPARECCHIATURE NON CONTEMPLATE DAL PRESENTE DECRETO

1. Apparecchiature radio utilizzate da radioamatori ai sensi dell'articolo 1, definizione 56, delle norme radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU), tranne nel caso in cui le apparecchiature siano state messe a disposizione sul mercato. Non sono considerati messi a disposizione sul mercato :

a) i kit di apparecchiature radio destinati a essere assemblati e utilizzati da radioamatori;

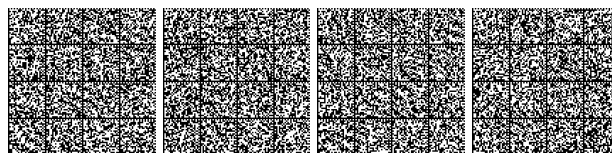
b) le apparecchiature radio modificate da radioamatori ad uso degli stessi;

c) le apparecchiature costruite da singoli radioamatori per scopi scientifici e sperimentali nel quadro dell'attività radioamatoriale.

2. Equipaggiamento marittimo che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 96/98/CE e successive modifiche e integrazioni attuata con decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407 e successive modifiche e integrazioni.

3. *Le apparecchiature dell'aviazione seguenti, qualora rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio e siano destinati esclusivamente all'uso in volo:*

a) *aeromobili diversi dagli aeromobili senza equipaggio e relativi motori, eliche, parti ed equipaggiamenti non installati;*



b) aeromobili senza equipaggio e relativi motori, eliche, parti ed equipaggiamenti non installati, la cui progettazione è stata già certificata in conformità dell'articolo 56, paragrafo 1, di tale regolamento e che sono destinati a funzionare solo su frequenze assegnate dal regolamento radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ai fini di un uso aeronautico protetto.

4. Kit di valutazione su misura per professionisti, destinati a essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.»

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato ((e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta)), sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità subordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamen-

ti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Per i riferimenti al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, n. 101, si veda nelle note alle premesse.

24G00117

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 17 maggio 2024.

Integrazione del decreto 27 gennaio 2012, di riconoscimento del Consorzio per la tutela dell'Asti ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Canelli» e sulla DOC «Strevi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

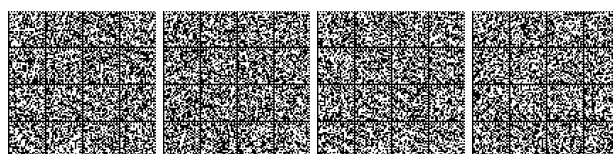
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agrico-

li e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del



Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Visto il decreto ministeriale 27 gennaio 2012, n. 1778, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'Asti il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione «Asti»;

Visto il decreto ministeriale 4 giugno 2021, n. 257928, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2021, con il quale è stato confermato, da ultimo, per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio per la tutela dell'Asti a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla denominazione «Asti»;

Vista l'istanza presentata a mezzo pec il 17 novembre 2023 (prot. Masaf n. 639546 del 20 novembre 2023) dal Consorzio per la tutela dell'Asti, con sede legale in Asti, Piazza Roma, n. 10, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 238 del 2016 per la DOCG «Canelli» e per la DOC «Strevi»;

Viste le modifiche apportate allo statuto del Consorzio per la tutela dell'Asti al fine di poter ottenere l'integrazione dell'incarico per la DOCG «Canelli» e per la DOC «Strevi» e verificata la conformità dello statuto stesso alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio per la tutela dell'Asti ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Canelli» e per la DOC «Strevi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 17568/2024 del 30 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 49056 del 1° febbraio 2024);

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'Asti a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle denominazioni «Canelli» e «Strevi»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dell'Asti, con sede legale in Asti, Piazza Roma, n. 10, riconosciuto con decreto ministeriale 27 gennaio 2012, n. 1778, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Canelli» e per la DOC «Strevi», iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra l'incarico attribuito al Consorzio per la tutela dell'Asti con il decreto ministeriale del 27 gennaio 2012, n. 1778, come da ultimo confermato dal decreto ministeriale 4 giugno 2021, n. 257928 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 27 gennaio 2012, n. 1778 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato, qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni di origine protette «Canelli» e «Strevi», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 maggio 2024

Il direttore generale: IACOVONI

24A03504

DECRETO 26 giugno 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame 2 delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019, e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 13 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 28 giugno 2011, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

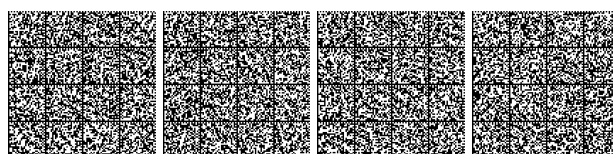
Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito *internet* del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra»;

Visto il decreto del Ministro del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;



Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'articolo 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lett. d;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n.999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e Affari generali della Direzione;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio Valdarno di Sopra DOC con sede in Terranuova Bracciolini (AR), Piazza della Repubblica n. 16, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 21 dicembre 2023, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2024, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'articolo 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre

2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del reg. UE n. 34/2019.

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione tradizionale specifica: denominazione di origine controllata) dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2024.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'articolo 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1, e 2. le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito *internet* del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2024

Il direttore generale: IACOSONI



ALLEGATO A**DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI
“VAL D’ARNO DI SOPRA” O “VALDARNO DI SOPRA”****Articolo 1
(Denominazione e vini)**

1.1 La denominazione di origine controllata “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Categoria vino:

Bianco anche riserva e Vendemmia tardiva, Rosso anche riserva e Vendemmia tardiva, Malvasia Bianca lunga anche riserva, Chardonnay anche riserva, Sauvignon anche riserva, Orpicchio anche riserva, Trebbiano anche riserva, Sangiovese anche riserva e rosato, Cabernet Franc anche riserva e rosato, Merlot anche riserva, Cabernet Sauvignon anche riserva, Syrah anche riserva, Malvasia nera anche riserva, Canaiolo nero anche riserva, Ciliegiolo anche riserva, Foglia Tonda anche riserva, Pinot Nero anche riserva, Pignitello anche riserva e rosato, Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice.

Categoria vino spumante di qualità:

Rosato.

**Articolo 2
(Base ampelografia)**

2.1 I vini della denominazione di origine controllata “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell’ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Bianco:

Chardonnay dal 40% all’80% e da Trebbiano Toscano e/o Malvasia Bianca Lunga fino ad un massimo del 50% e/o Sauvignon fino ad un massimo del 10%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca bianca, fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione nell’ambito della Regione Toscana.

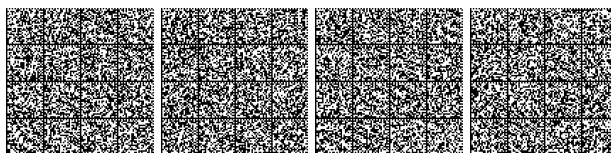
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Rosso:

Merlot dal 40% all’80%, e/o Sangiovese e/o Cabernet Sauvignon e/o Syrah e/o Cabernet Franc fino ad un massimo del 50%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione nell’ambito della Regione Toscana.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Rosato Spumante di qualità:

Sangiovese minimo 85%.



Possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, fino ad un massimo del 15%, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana.

I vini bianchi, rossi e rosati “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” con le seguenti specificazioni:

Chardonnay

Sauvignon

Malvasia Bianca Lunga

Orpicchio

Trebbiano (da Trebbiano Toscano)

Sangiovese

Sangiovese rosato

Cabernet Sauvignon

Cabernet Franc

Cabernet Franc rosato

Merlot

Syrah

Malvasia nera

Canaiolo nero

Ciliegiolo

Pinot Nero

Pugnitello

Pugnitello rosato

Foglia Tonda

devono essere ottenuti, per almeno l'85%, da uno dei sopracitati vitigni.

Possono concorrere alla produzione di detti vini altri vitigni a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vendemmia Tardiva bianca:

Malvasia Bianca Lunga e/o Trebbiano Toscano e/o Sauvignon per almeno il 40%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino, altri vitigni a bacca bianca, fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vendemmia Tardiva nera: Sangiovese e/o Canaiolo Nero e/o Syrah per almeno il 40%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino, altri vitigni a bacca nera, fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana.

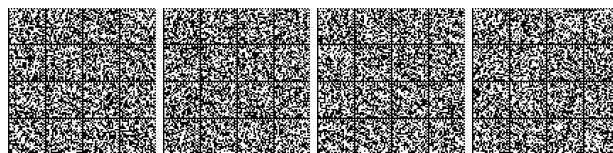
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vin Santo

Malvasia Bianca Lunga e/o Trebbiano Toscano per almeno il 60%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino, altri vitigni a bacca bianca, fino ad un massimo del 40%, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vin Santo Occhio di Pernice Sangiovese minimo 80%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino, altri vitigni a bacca bianca e/o nera, fino ad un massimo del 20%, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana.



Articolo 3 (Zona di produzione delle uve)

3.1 La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” ricade nell'intero territorio dei comuni di Caviglia, Montevarchi, Bucine, Civitella in Val di Chiana, Castelfranco-Piandiscò, Terranuova Bracciolini, Loro Ciuffenna, San Giovanni Valdarno, Castiglion Fibocchi, Laterina-Pergine Valdarno e la parte del Comune di Arezzo compresa tra il confine dei comuni di Civitella, Laterina-Pergine Valdarno e Castiglion Fibocchi e la riva sinistra del Canale Maestro della Chiana e del Fiume Arno, fino al confine del comune di Capolona, della provincia di Arezzo e nell’intero territorio dei comuni di Figline e Incisa Valdarno, Reggello e Rignano sull’Arno, della Provincia di Firenze.

Articolo 4 (Norme per la viticoltura)

4.1 Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini della denominazione di origine controllata “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve e ai vini le specifiche caratteristiche di qualità.

4.2 Sono esclusi, ai fini dell’iscrizione al relativo schedario viticolo, i vigneti che siano ubicati ad una altitudine inferiore ai 170 metri s.l.m.

I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per le produzioni della denominazione “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra”, inclusi nelle aree dei comuni sopra indicati.

4.3 Per i nuovi impianti ed i reimpianti dalla data in vigore del presente disciplinare la densità dei ceppi per ettaro non potrà essere inferiore a 4.100.

4.4 I sesti d’impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati nella zona, privilegiando quelli a più bassa espansione e comunque atti a non modificare le caratteristiche qualitative delle uve e dei vini. Sono esclusi i sistemi di coltivazione espansi.

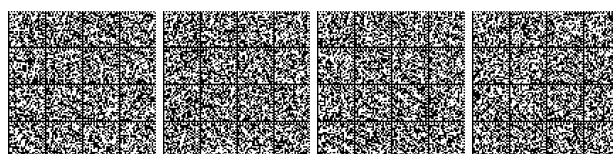
4.5 È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.6 Le produzioni massime di uva per ettaro, ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

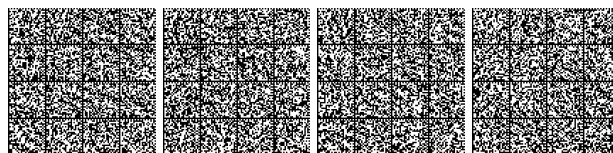
TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” bianco	11	11,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” bianco riserva	11	12,5



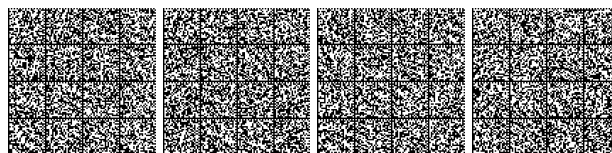
TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” rosato Spumante di qualità	11	11,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” rosso	11	12,0
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” rosso riserva	11	13,0
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Chardonnay	11	11,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Chardonnay riserva	11	12,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sauvignon	11	11,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sauvignon riserva	11	12,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Orpicchio	11	11,5
“Val d'Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Orpicchio riserva	11	12,5



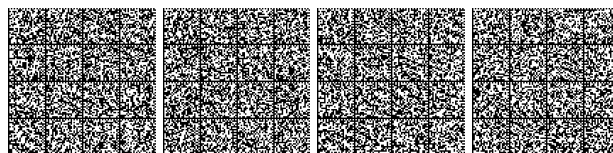
TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Trebbiano Toscano	11	11,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Trebbiano Toscano Riserva	11	12,5
“Val d’Arno Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia Bianca Lunga	11	11,5
“Val d’Arno Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia Bianca Lunga riserva	11	12,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Sauvignon	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Sauvignon riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Franc	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Franc riserva	11	13,0



TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Franc rosato	11	11,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Merlot	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Merlot riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese rosato	11	11,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Syrah	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Syrah riserva	11	13,0



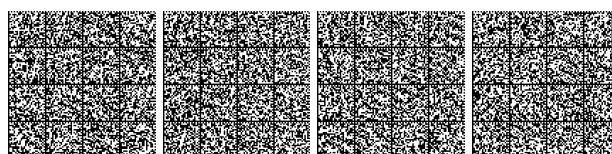
TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Canaioolo nero	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Canaioolo nero riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pinot nero	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pinot nero riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnitello	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnitello riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnitello rosato	11	11,5
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia nera	11	12,0



TIPOLOGIA	PRODUZIONE MASSIMA T/h	TIT ALCOL NAT MIN % vol
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia nera riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Ciliegiolo	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Ciliegiolo riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Foglia tonda	11	12,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Foglia tonda riserva	11	13,0
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice	7,5	16 al termine dell’appassimento delle uve
“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vendemmia Tardiva bianca e Vendemmia Tardiva Nera	7,5	15

4.7 In annate favorevoli i quantitativi delle uve ottenute e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata “Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” devono essere riportati, nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti di resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

Le eccedenze delle uve, nel limite massimo del 20%, non hanno diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.



4.8 Per l'entrata in produzione dei nuovi impianti la produzione massima ad ettaro ammessa è la seguente:

Anno vegetativo	Produzione ammessa
I e II anno	0%
III anno	60%
IV anno e successivi	100%

Articolo 5 **(Norme per la vinificazione)**

5.1. Le operazioni di vinificazione, ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio ove previsto e l'imbottigliamento, devono essere effettuate nell'ambito del territorio di produzione delimitato all'articolo 3 del presente disciplinare di produzione. E' tuttavia consentito che dette operazioni possano effettuarsi nei comuni delle provincie di Arezzo, Siena e Firenze confinanti con la zona di produzione.

Conformemente all'articolo 4 del Reg. (UE) n. 33/2019, l'imbottigliamento e il confezionamento devono avere luogo nelle predette zone geografiche delimitate per assicurare l'efficacia dei controlli e salvaguardare la reputazione del prodotto.

5.2 Nella vinificazione sono ammesse solo le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

Nel caso che le diverse uve della composizione ampelografica delle tipologie previste all'art. 1 siano vinificate separatamente, l'assemblaggio definitivo per l'ottenimento dei vini "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" deve avvenire prima della richiesta di campionatura per la certificazione analitica ed organolettica della relativa partita, e comunque prima della estrazione dalla cantina del produttore. Non è consentito l'arricchimento dei mosti e dei vini di cui all'articolo 1.

5.3 Per tutti i vini di cui all'articolo 1 non è consentita la pratica della dolcificazione.

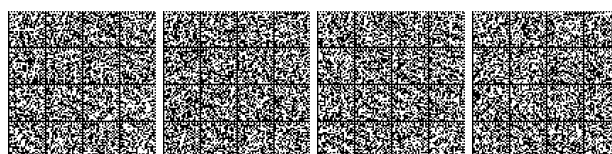
5.4 E' ammessa la colmatura dei vini, di cui all'articolo 1, in corso di invecchiamento obbligatorio, con vini aventi diritto alla stessa tipologia, anche non soggetti ad invecchiamento obbligatorio, per non oltre il 5%.

5.5 La resa massima dell'uva in vino, è del 70% per tutte le tipologie della denominazione di origine controllata "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra", qualora la resa uva/vino superi detto limite ma non oltre il 75% , anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimale consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

Per le tipologie Vendemmia Tardiva bianca e Vendemmia Tardiva nera la resa è del 45% senza diritto di tolleranze.

Per le tipologie Vin Santo e Vin Santo "Occhio di Pernice" la resa è del 35% senza diritto di tolleranze.

5.6 La menzione "riserva" spetta alle tipologie bianco, rosso e a tutte le tipologie monovarietalì della denominazione ad eccezione dei monovarietalì rosati, purché le partite destinate a fregiarsi



di detta denominazione vengano sottoposte ad un periodo minimo di invecchiamento per le tipologie a bacca nera di 24 mesi, di cui almeno 12 in legno e 3 mesi in bottiglia, e per le tipologie a bacca bianca di 12 mesi di cui almeno 6 in legno e tre mesi in bottiglia. Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° novembre dell'anno di vendemmia.

5.7. Per i seguenti vini l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dalla data per ciascuno di essi indicata:

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" bianco e le tipologie monovarietalì rosato e a bacca bianca non possono essere immessi al consumo prima del 1° febbraio dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" rosato spumante di qualità, deve essere ottenuto secondo il metodo classico da uve della stessa annata.

I vini a partire dalla data del tiraggio (imbottigliamento) iniziano un periodo minimo obbligatorio di affinamento sui lieviti, fino alla sboccatura, di 48 mesi.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" rosso e le tipologie monovarietalì a bacca nera non possono essere immessi al consumo prima del 31 marzo dell'anno successivo a quello di raccolta delle uve.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" rosso riserva e le tipologie monovarietalì a bacca nera con menzione "riserva" non devono essere immessi al consumo prima di 24 mesi a decorrere dal 1° novembre dell'anno di vendemmia, di cui 12 in legno e 3 in bottiglia.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" bianco riserva e le tipologie monovarietalì a bacca bianca con menzione "riserva" non devono essere immessi al consumo prima di 12 mesi dal 1° novembre dell'anno di vendemmia, di cui 6 in legno e 3 in bottiglia.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" Vendemmia tardiva bianca e nera non devono essere immesse al consumo prima del 1° novembre dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve.

- "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice non devono essere immessi al consumo prima di un invecchiamento in recipienti di legno (caratelli) di capacità non superiore a 225 lt. che si considera concluso al 1° novembre del quarto anno dopo la vendemmia.

Articolo 6

(Caratteristiche al consumo)

6.1 I vini a denominazione di origine controllata "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

"Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" Bianco:

colore: giallo paglierino; odore: fine, delicato; sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

"Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" Bianco riserva:

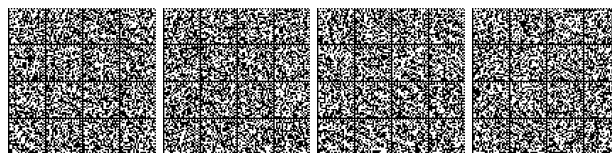
colore: giallo paglierino con riflessi dorati più evidenti con l'invecchiamento;

odore: fine, delicato con sentori fruttati e con note minerali che possono comparire con l'invecchiamento;

sapore: ampio, secco, armonico, morbido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;



estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Rosato Spumante di Qualità:

spuma: fine e persistente;

colore: da rosato a buccia di cipolla più o meno tenue;

odore: delicato sentore di lievito, talvolta fruttato;

sapore: vivace, armonico, moderatamente corposo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso; odore: fine, fruttato;

sapore: secco, pieno, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Rosso riserva:

colore: rosso rubino più o meno intenso con eventuali riflessi granati con l’invecchiamento;

odore: fine, fruttato, speziato ed eventualmente etereo con l’invecchiamento;

sapore: secco, pieno, armonico, morbido, sapido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo 23,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Chardonnay:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, intenso, fruttato e floreale; sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Chardonnay riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi dorati più evidenti con l’invecchiamento;

odore: fine, intenso, fruttato e con note minerali che possono comparire con l’invecchiamento;

sapore: secco, armonico, morbido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sauvignon:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato; sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sauvignon riserva:

colore: giallo paglierino;



odore: fine, intenso con possibili sentori fumé con l'invecchiamento;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Orpicchio:
colore: da giallo paglierino tenue a giallo paglierino intenso;
odore: delicato, intenso, fruttato, talvolta sapido;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Orpicchio riserva:
colore: da giallo paglierino tenue a giallo paglierino intenso;
odore: delicato, intenso, fruttato, floreale talvolta sapido;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Trebbiano:
colore: da giallo paglierino tenue a giallo paglierino intenso;
odore: delicato, intenso e floreale;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Trebbiano riserva:
colore: da giallo paglierino tenue a giallo paglierino intenso con eventuali riflessi dorati con l'invecchiamento;
odore: delicato, intenso, fruttato;
sapore: secco, armonico a volte sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia bianca lunga:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, delicato, intenso;
sapore: secco e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia bianca lunga riserva:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: fine, delicato, intenso;



sapore: secco e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Sauvignon:
colore: rosso rubino;
odore: intenso, complesso;
sapore: secco, armonico, strutturato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet Sauvignon riserva:
colore: rosso rubino intenso con eventuale riflesso granato con l’invecchiamento;
odore: intenso, complesso;
sapore: secco, armonico, strutturato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet franc:
colore: rosso rubino intenso;
odore: intenso, complesso, erbaceo;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet franc riserva:
colore: rosso rubino intenso con eventuale riflesso granato con l’invecchiamento;
odore: intenso, complesso, speziato;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Cabernet franc rosato:
colore: da rosato tenue a rosato intenso;
odore: fine, delicato, fruttato;
sapore: secco, armonico, delicato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Merlot:
colore: rosso rubino intenso;
odore: intenso, fruttato, complesso;
sapore: secco, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;



acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Merlot riserva:
colore: rosso rubino intenso tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: intenso, fruttato, complesso;
sapore: secco, di struttura, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese:
colore: rosso rubino;
odore: floreale e fruttato;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: complesso e fruttato;
sapore: secco, armonico, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Sangiovese rosato:
colore: da rosato tenue a rosato intenso;
odore: fine, delicato, fruttato;
sapore: secco, armonico, delicato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Syrah:
colore: rosso rubino;
odore: profumi di piccoli frutti rossi e spezie;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Syrah riserva:
colore: rosso rubino, tendente al granato;
con l’invecchiamento
odore: profumi di piccoli frutti rossi e spezie;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;



acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Canaiolo Nero:

colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: fine e floreale;
sapore: secco e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Canaiolo Nero riserva:

colore: rosso rubino più o meno intenso tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: delicato, fine, intenso;
sapore: secco, morbido, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pinot Nero:

colore: rosso rubino con eventuali sfumature granate più o meno intense;
odore: vinoso, fruttato;
sapore: lievemente tannico, particolarmente nei prodotti giovani;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pinot Nero riserva:

colore: rosso rubino con eventuali sfumature granate più o meno intense;
odore: intenso, persistente, fruttato e talvolta speziato;
sapore: secco, ampio, fine;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnietello:

colore: rosso rubino;
odore: intenso, fruttato;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnietello riserva:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento;
odore: fruttato, intenso, complesso;
sapore: pieno, secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;



estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Pugnitello rosato:

colore: da rosato tenue a rosato intenso;

odore: fine, delicato, fruttato;

sapore: secco, armonico, delicato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia nera:

colore: rosso rubino;

odore: fine, fruttato;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Malvasia nera riserva:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fine, fruttato e talvolta balsamico;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Ciliegiole:

colore: rosso rubino;

odore: fruttato e vinoso;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Ciliegiole riserva:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: fruttato, intenso;

sapore: secco, armonico, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Foglia Tonda:

colore: rosso rubino;

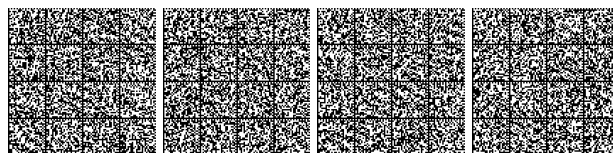
odore: intenso, vinoso;

sapore: secco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.



“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Foglia Tonda riserva:

colore: rosso rubino intenso;

odore: intenso, complesso;

sapore: asciutto, ampio;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vendemmia Tardiva bianca:

colore: da giallo paglierino intenso al giallo ambrato;

odore: delicato, intenso, etereo;

sapore: vellutato dolce, armonico con pronunciata rotondità;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vendemmia Tardiva nera:

colore: dal giallo ambrato a rosso mattone scuro;

odore: delicato, intenso, etereo;

sapore: vellutato dolce, armonico con pronunciata rotondità;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vin Santo

colore: dal giallo paglierino al dorato, all’ambrato intenso;

odore: etereo, intenso;

sapore: da secco a molto dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

acidità volatile massima 45 meq/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

È tollerata una leggera velatura per i vini eventualmente non filtrati.

“Val d’Arno di Sopra” o “Valdarno di Sopra” Vin Santo Occhio di Pernice:

colore: da rosso mattone scuro a rosa intenso a rosa pallido;

odore: intenso, etereo;

sapore: dolce, vellutato, morbido e rotondo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo 16% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

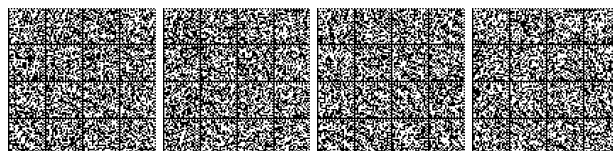
acidità volatile massima 45 meq/l

estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l

È tollerata una leggera velatura per i vini eventualmente non filtrati.

6.2 In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, ove consentita o utilizzata, il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

Articolo 7



(Etichettatura designazione e presentazione)

7.1 Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'articolo 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi "fine", "scelto", "selezionato" e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

7.2 Nell'etichettatura dei vini a denominazione di origine controllata "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" l'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria.

7.3 Per i vini designati con la denominazione di origine controllata "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" è consentito l'uso della menzione "Vigna", seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, alle condizioni previste dalla normativa vigente.

Per i vini in cui si utilizza la menzione "Vigna" devono essere rispettati gli stessi parametri analitici minimi della tipologia riserva.

7.4 Per i vini designati con la denominazione di origine controllata "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" monovitigno rosato e rosato spumante è ammessa l'indicazione in etichetta del termine rosè.

7.5 Sulla base di quanto previsto dalla Legge n.238/2016 art. 29, i vini della denominazione "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra" possono utilizzare nell'etichettatura il nome geografico "Toscana", che dovrà avere una altezza non superiore ai 2/3 (due/terzi) rispetto a quelli utilizzati per il nome della Denominazione e sarà collocato al di sotto del nome della Denominazione e della menzione specifica tradizionale o dell'espressione dell'Unione Europea. I caratteri del nome "Toscana" devono avere lo stesso font, stile, spaziatura, evidenza, colore e intensità colorimetrica dei caratteri che compongono il nome della Denominazione. Tutte le indicazioni elencate devono figurare su uno sfondo uniforme.

**Articolo 8
(Confezionamento)**

8.1 I vini di cui all'art. 1 sono immessi al consumo in recipienti di capacità prevista dalla normativa vigente.

8.2 Per tutte le tipologie di cui all'articolo 1 sono consentiti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona.

**Articolo 9
(Legame con l'ambiente geografico)****Informazioni sulla zona geografica****A1) Fattori rilevanti per il legame**

Nella zona della Denominazione, versante orientale e occidentale della Valle dell'Arno, tra la piana di Arezzo e i colli fiorentini, il clima è sicuramente favorevole alla coltivazione della vite. Secondo la classificazione delle zone fisiografiche della vite, stilata dal Rocchi nel 1936 e rivista dal Pastena nel 1977, la zona rientra tra quelle zone intermedie ove i complessi climatici negativi



hanno intensità debole a favore dei caratteri positivi del clima. Il clima della fascia produttiva, pur rientrando per buona parte dell'anno nell'area di influenza del clima temperato e freddo, risente soprattutto in estate di quello mediterraneo che ne condiziona in maniera determinante la fase finale del ciclo vegetativo, permettendo di raggiungere un ottimale grado di maturazione delle uve; l'andamento delle temperature è caratterizzato da forti escursioni, con estati calde e inverni rigidi.

Le precipitazioni medie annue, che data la limitatezza della superficie della DOC si possono definire costanti su tutta l'area, vanno dai 550 ai 900 mm secondo gli anni.

La distribuzione stagionale delle piogge ha caratteri tipicamente mediterranei concentrandosi per circa il 70% nel periodo autunno-inverno.

Una grande importanza nel complesso dei fattori che compongono il terroir locale la assume, assieme al microclima, il terreno. Nella provincia di Arezzo è stato eseguito uno studio di zonazione viticola curato dall'Università di Milano sotto la guida del prof. Attilio Scienza. Questo studio ha permesso la redazione di una carta pedo-paesaggistica che ha evidenziato grandi potenzialità viticole nell'area di nostro interesse. L'area della DOC "Val d'Arno di Sopra" o "Valdarno di Sopra", nonostante una indiscutibile omogeneità pedoclimatica, racchiude al suo interno diverse tipologie di terreno che caratterizzano qualitativamente tutti i prodotti enologici che qui nascono. "La fascia pedecollinare e quella alluvionale (ovvero quelle interessate dagli impianti viticoli, *ndr*), presentano caratteri omogenei e peculiari. I dati raccolti hanno permesso di ipotizzare una suddivisione del territorio in Unità Territoriali (secondo la definizione di Morlat), cioè porzioni di territorio che siano assimilabili sia per le caratteristiche pedo-paesaggistiche che per quelle climatiche che per le espressioni produttive e qualitative. Le Unità individuate hanno evidenziato di discriminare molto bene il territorio; infatti all'analisi della varianza per i parametri qualitativi dei mosti evidenziano una elevata significatività. Le litologie presenti sono ricorrenti in tutta la Toscana e in particolare sono le stesse che si rilevano nelle aree a maggior vocazione vitivinicola. In particolare, i rilievi dell'area in oggetto sono interessati da formazioni appartenenti alla serie toscana del miocene inferiore, come la formazione del macigno, caratterizzata da arenarie turbiditiche quarzose feldspatiche con calcite in piccola percentuale e fillosilicati alternati con scisti siltosi, e la formazione di Londa, dominata da scisti siltosi ed in subordine marne ed arenarie fini quarzose- feldspatiche e calcaree. (A. Scienza e L. Toninato, Dalla zonazione al manuale di uso del territorio, Università degli Studi di Milano, 2003)"

In questa ottica si evince come sia il terroir che influenza il risultato enologico finale a prescindere dal tipo di vitigno utilizzato. Infatti possiamo constatare come da molti anni da questa zona scaturiscano vini di assoluto valore riconosciuto a livello internazionale, ottenuti da una serie di vitigni diversi. La costanza qualitativa è indubbiamente influenzata dal terroir che prevale sugli altri fattori sia ampelografici sia enologici. Si osserva infatti che la produzione di uve di pregio e di grandi vini dalle diverse tipologie di vitigni storicamente coltivati ed oggetto di produzione di vini varietali in purezza, rende riconoscibili questi sotto il profilo organolettico, rispetto a produzioni analoghe di altri territori, e ne giustifica il riconoscimento all'interno del presente disciplinare di produzione. A questo proposito sono rilevanti le conclusioni raggiunte da un gruppo di lavoro proposto dalla Provincia di Arezzo con i Vignaioli della via dei Setteponti, che si è avvalso della collaborazione di tecnici ed enologi (tra cui i dott. Staderini, Masselli, Mannucci e Tommasi), sulla influenza che il particolare ambiente geologico del Valdarno conferisce alle produzioni caratterizzandole con particolare sapidità e mineralità, a prescindere dalle diverse combinazioni dei vitigni utilizzati. Confermando un precedente studio realizzato dall'allora Istituto Sperimentale di Viticoltura di Arezzo, oggi CREA.

In conclusione l'area, sotto il profilo climatico e per le caratteristiche territoriali, rientra fra le più favorevoli per la viticoltura.



A2) Fattori umani rilevanti per il legame

Numerose sono le fonti che attestano come la coltivazione della vite e la produzione vinicola fossero pratiche diffuse in quest'area fin da tempi remoti. Già verso il 390/370 a.C. nell'Etruria Meridionale e Centrale le popolazioni etrusche erano capaci di realizzare un processo arcaico di vinificazione delle uve.

La produzione vinicola nell'area compresa tra Arezzo e Firenze è attestata nel I secolo d.C. da Plinio il Vecchio: nel XIV libro della sua *Naturalis Historia*, dedicato alla viticoltura italiana, queste aree vengono indicate chiaramente come tra le migliori per la produzione viticola dell'epoca e si fa riferimento alle numerose varietà di uve di qualità ivi coltivate.

Non stupisce quindi che già allora la Regio VII Augustea, ossia l'Etruria, venisse ricordata principalmente per i vini che nascevano nell'interno (zona del Valdarno di Sopra in testa).

Oltre a Plinio il Vecchio numerosi autori fanno riferimento alla produzione vinicola dell'Etruria (pur in assenza di indicazioni specifiche sul Valdarno Superiore): Diodoro Siculo la cita come "Una terra che dà molti frutti, per la cura stessa che [gli abitanti] mettono nel coltivarla"; Galeno cita i suoi vini come "leggeri, buoni e da bere giovani".

Durante il Medioevo i vigneti erano posti prevalentemente non in aperta campagna ma ai margini dei villaggi o accanto ai monasteri: trattandosi di una coltivazione altamente specializzata si rendevano necessarie cure costanti e controlli assidui contro il rischio di furti e devastazioni.

Riferimenti collegabili alla DOC Valdarno di Sopra sono reperibili nel Catasto Fiorentino del 1427, che non si limita a citazioni tecnico-catastali e geografiche ma presenta anche valutazioni di merito sulla qualità del prodotto ottenuto nelle diverse zone, sulle diverse qualità di vitigno e vino e sulle varie quotazioni che potevano avere gli stessi, stilando di fatto una graduatoria di merito e prezzo dei vini dell'epoca.

Nelle trasformazioni agricole avvenute nel periodo del XVI – XVIII secolo si verifica un primo passaggio a vigneti specializzati o chiusi e si sviluppa una viticoltura più scientifica e imprenditoriale.

L'incremento delle coltivazioni è una conseguenza anche della grande domanda di alcuni rinomati vini toscani ed in particolare della zona del Valdarno.

Dopo il periodo buio dell'oidio, in Toscana vi fu una fase di grande sviluppo ad opera di alcuni produttori con la sperimentazione di diversi e nuovi vitigni esteri. Sull'onda dei loro risultati iniziò un periodo di rinnovamento del comparto viticolo ed enologico con la nascita di diversi gruppi industriali del vino e Fattorie che imbottigliavano per portare a termine una commercializzazione mirata.

A fine Ottocento la viticoltura della vallata aveva raggiunto nuovamente ottimi livelli produttivi e gran parte dei vini bianchi toscani di qualità era prodotta in Valdarno.

Dopo la Prima Guerra Mondiale nell'area del Valdarno di Sopra vi fu un altro periodo di breve rilancio vitivinicolo prima della Seconda Guerra Mondiale, con la realizzazione di nuovi vigneti ed in particolare di stabilimenti enologici ancor oggi esistenti che rimangono un interessante esempio di archeologia delle prime industrie enologiche.

Negli ultimi 25 anni, per merito di alcuni produttori pionieri, anche nella zona del Valdarno si sono potuti raggiungere livelli qualitativi molto elevati, anche per merito, così come dopo la distruzione a causa della fillossera, dell'introduzione di materiale viticolo clonale oltre a nuove varietà che sono state affiancate ai vitigni locali. Risalgono infatti a più di 40 anni fa le micro-zonazioni aziendali che hanno portato alla scelta di utilizzare vitigni fino ad allora poco diffusi che invece ben si adattavano alle caratteristiche pedo-climatiche del Valdarno.

L'incidenza dei fattori umani è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

- *base ampelografica dei vigneti*: i vitigni idonei alla produzione del vino in questione, sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area geografica interessata, con una recente rivalorizzazione dei vitigni: Chardonnay, Sauvignon, Malvasia, Orpicchio e Trebbiano per i vini



bianchi; Sangiovese, Merlot, Cabernet sauvignon, Cabernet Franc, Syrah, Malvasia Nera, Canaiolo Nero, Ciliegiolo, Foglia Tonda, Pinot Nero, Pugnitello per i vini rossi.

- *le forme di allevamento*: i sesti d'impianto e i sistemi di potatura che, anche per i nuovi impianti, sono quelli generalmente utilizzati in Toscana e tali da perseguire la migliore e razionale disposizione sulla superficie delle viti, sia per agevolare l'esecuzione delle operazioni colturali, sia per consentire la razionale gestione della chioma, permettendo di ottenere un'adeguata superficie fogliare ben esposta e di contenere le produzioni di vino entro i limiti fissati dal disciplinare.

- *le pratiche relative all'elaborazione dei vini*, che sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in rosso e bianco dei vini tranquilli, adeguatamente differenziati per la tipologia di base e le tipologie riserva, riferite quest'ultime a vini più strutturati, la cui elaborazione comporta determinati periodi di invecchiamento ed affinamento.

Per i vini spumanti di qualità si tratta di elaborazioni della fine del secolo XX°, che oggi si concentrano sul vitigno che è alla base della viticoltura del Valdarno di Sopra, il sangiovese. Un percorso che si attua grazie alla elevata professionalità, con le sue storiche radici, che si concretizza in vini della tipologia Rosato spumante di qualità di particolare livello qualitativo.

Per le tipologie Vendemmia Tardiva, le uve devono aver subito un prolungato mantenimento in pianta per raggiungere l'idonea gradazione alcolica mentre le tipologie Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice devono essere ottenute da uve appositamente scelte, mantenute in locali idonei e successivamente fermentate ed invecchiate come vuole la vecchia tradizione.

Particolarmente importante la caratterizzazione nell'uso di uve a bacca bianca o di uve a bacca nera, per il Vin Santo Occhio di Pernice.

Rilevante storia e tradizione è quella del vino da uve vendemmiate tardivamente, Vendemmia Tardiva bianca e Vendemmia Tardiva nera, favorita dalle caratteristiche climatiche del Valdarno di Sopra.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Per mezzo ~~di un~~ del bando (1716) del Granduca di Toscana Cosimo III de' Medici che indicava la delimitazione del territorio del Valdarno, comprendente le zone a sinistra e a destra dell'Arno situate all'incirca tra il Casentino e il Chianti, questa zona riceve storicamente l'attribuzione di area destinata alla produzione di vino di qualità. Il fatto che i vini prodotti in questa zona potessero essere esportati con l'indicazione dell'origine dimostra come fin dal Settecento l'area del Val d'Arno di Sopra, facesse parte a pieno titolo di quelle quattro aree (Chianti Classico, Pomino, Carmignano, Vald'Arno di Sopra) che già allora costituivano garanzia di vini di qualità e di origine sicura (esempio ante litteram di denominazione di origine controllata). Successivamente a partire dagli anni '70 sono nati nel territorio vini di riconosciuta eccellenza che hanno utilizzato per la loro identificazione l'IGT. Questo ha portato nei primi anni del XXI secolo alla nascita della DOC Pietraviva, su cui si innesta la DOC Valdarno di Sopra per una ulteriore qualificazione del territorio che esprimeva vini di così grande qualità, conforti e omogenee caratteristiche.

Tale realtà è frutto di una continuità storica precisa: già quattro secoli fa questo territorio veniva identificato, nella sua interezza, in area vitivinicola d'elezione.

Infatti, i vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'articolo 6, che ne permettono una chiara individuazione e caratterizzazione legata all'ambiente geografico.

Tutte le tipologie previste per i vini rossi presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate, con marcati sentori di frutti di montagna per alcuni di questi che confermano l'influenza dell'ambiente nel quale si trovano, mentre al sapore e all'odore si riscontrano aromi prevalenti tipici dei vitigni.



I vini bianchi si presentano altresì di particolare intensità e ampiezza negli aromi, molto persistenti e variegati proprio per il significativo apporto che il clima dell'ambiente pedemontano (alternanza caldo – freddo) favorisce; la struttura e la tessitura di questi vini rende omaggio alla tipologia di vitigni nobili e soprattutto al loro adattamento in un ambiente che ne esalta le caratteristiche specifiche.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

L'orografia collinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati a ovest - sud ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento di tutte le funzioni vegeto- produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona tessitura che presentano un valido spessore ed un sottosuolo coerente, con buona esposizione e adatti ad una viticoltura di qualità. Il particolare bouquet e le particolari note che caratterizzano i vini a DOC Valdarno di Sopra percepibili al gusto, sono indubbiamente dovute alle specifiche caratteristiche pedoclimatiche della zona che sommano inverni freddi e rigidi ad estati sufficientemente assolate e calde, che però mantengono una significativa escursione termica giornaliera che assicura il mantenimento degli aromi.

La centenaria storia vitivinicola del Val d'Arno già conosciuta nel medioevo come attestano numerosi documenti storici, è la fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche del vino Valdarno di Sopra. Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere gli attuali rinomati vini.

La viticoltura del Val d'Arno, a causa della particolare orografia e situazione climatica, è sempre stata il risultato di un intreccio tra la situazione naturale e l'evoluzione culturale, frutto dell'intervento dell'uomo. Ne sono esempio i tracciati ancora visibili delle strade romane con accanto i confini delle vigne delle Legioni acquartierate, ereditate dagli etruschi; gli enormi lavori di terrazzamento a secco di epoca medievale, sotto le Pievi romaniche lungo le vie dei pellegrini verso Roma; i nuovi impianti che grazie anche alle nuove tecnologie meccaniche possono sfruttare un'ampia gamma altitudinale, ampliando in questo modo lo spettro qualitativo e identificativo. Una terra di cultura, frontiera tra stati antichi e moderni, abitata da popolazioni che hanno espresso il loro sapere nella fruizione di una zona unica in Toscana, sfruttando al meglio particolarità geologiche e minerali, climatiche, culturali.

Articolo 10

(Riferimenti alla struttura di controllo)

Nome ed indirizzo:

TOSCANA CERTIFICAZIONE AGROALIMENTARE s.r.l. – T.C.A. s.r.l. –
con sede in Viale Belfiore n.9 – 50144 FIRENZE –
tel. 055/368850 - fax 055/330368-
e-mail: info@tca.srl.org

La "TOSCANA CERTIFICAZIONE AGROALIMENTARE s.r.l." è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed



all'articolo 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli sistematica nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 20.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato Piano dei Controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con DM 2 agosto 2018 (G.U. n. 253 del 30 ottobre 2018) e modificato con DM 3 marzo 2022 (G.U. n. 62 del 15.03.2022).



ALLEGATO B**DOCUMENTO UNICO****Denominazione/denominazioni**

Val d'Arno di Sopra

Valdarno di Sopra

Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino

5. Vino spumante di qualità

Descrizione dei vini:**1. Bianco e bianco riserva, anche con riferimento ai vitigni Chardonnay, Sauvignon, Malvasia bianca lunga, Orpicchio, Trebbiano****BREVE DESCRIZIONE TESTUALE**

- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi dorati più evidenti con l'invecchiamento;

- odore: fine e delicato; intenso e floreale; con sentori fruttati e con note minerali con l'invecchiamento

- sapore: fine, delicato, secco, armonico, morbido con l'invecchiamento;

- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50%; 12,50% per le riserve e se si utilizza la menzione "vigna";

- estratto non riduttore minimo: 18,00 grammi per litro per Chardonnay e Sauvignon; 17 grammi per litro per Malvasia Bianca Lunga, Orpicchio, Trebbiano; 19,00 grammi per litro per Chardonnay e Sauvignon se si utilizza la menzione "riserva" o la menzione "vigna"; 18 grammi per litro per Malvasia Bianca Lunga, Orpicchio, Trebbiano se si utilizza la menzione "riserva" o la menzione "vigna".

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

2. Rosato spumante di qualità**BREVE DESCRIZIONE TESTUALE**

- metodo classico da uve della stessa annata, che deve essere indicata in etichetta

- spuma: fine e persistente;

- colore: da rosato a buccia di cipolla più o meno tenue;

- odore: delicato sentore di lievito, talvolta fruttato;



- sapore: vivace, armonico, moderatamente corposo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
- estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

3. Rosso e rosso riserva, anche con riferimento ai vitigni Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Merlot, Syrah, Malvasia nera, Canaiolo nero, Ciliegiole, Pinot Nero, Pignatello, Foglia Tonda

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

- colore: rosso rubino più o meno intenso con eventuali riflessi granati con l'invecchiamento;
- odore: fine, fruttato, speziato speziato ed eventualmente etereo con l'invecchiamento; intenso, complesso nel vino Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc e Merlot; floreale e fruttato nel Sangiovese; con profumi di piccoli frutti rossi e spezie nel vino Syrah;
- sapore: secco, pieno, armonico nel vino Cabernet Franc e Cabernet Sauvignon
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00%; 13,00% per le riserve e se si utilizza la menzione "vigna";
- estratto non riduttore minimo: 21,00 per tutti i vini; 25,00 per le riserve e se si utilizza la menzione "vigna".

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

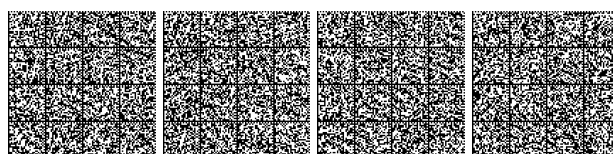
Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

4. Rosato per i vitigni Cabernet Franc, Pignatello, Sangiovese

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

- colore: da rosato tenue a rosato intenso;
- odore: fine, delicato, fruttato;
- sapore: secco, armonico, delicato;



- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
- estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

5. Vendemmia Tardiva

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

- colore: da giallo paglierino intenso al giallo ambrato al rosso mattone scuro;
- odore: delicato, intenso, etereo;
- sapore: vellutato, dolce, armonico con pronunciata rotondità;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol;
- estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

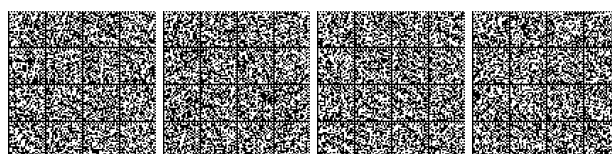
- Acidità totale minima: 4 in grammi per litro espresso in acido tartarico

6. Vin Santo

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

- colore: dal giallo paglierino intenso al dorato, all'ambrato intenso;
 - odore: etereo, intenso;
 - sapore: da secco a molto dolce;
- È tollerata una leggera velatura per i vini eventualmente non filtrati;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,00% vol;
 - estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.



Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
- Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 45

7. Vin Santo Occhio di Pernice**BREVE DESCRIZIONE TESTUALE**

- colore: da rosso mattone scuro a rosa intenso a rosa pallido;
- odore: etereo, intenso;
- sapore: dolce, vellutato, morbido e rotondo;

È tollerata una leggera velatura per i vini eventualmente non filtrati;

- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,00% vol;
- estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali

- Acidità totale minima: 4 in grammi per litro espresso in acido tartarico
- Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 45

Pratiche di vinificazione**.1 RESE MASSIME:**

1. Valdarno di Sopra: Bianco anche riserva, Rosato Spumante, Rosso anche riserva, Chardonnay anche riserva, Malvasia Bianca lunga anche riserva, Orpicchio anche riserva, Sauvignon anche riserva, Trebbiano anche riserva

11000 chilogrammi di uve per ettaro

2. Valdarno di Sopra: Bianco anche riserva, Rosato Spumante, Rosso anche riserva, Chardonnay anche riserva, Malvasia Bianca lunga anche riserva, Orpicchio anche riserva, Sauvignon anche riserva, Trebbiano anche riserva - MENZIONE VIGNA

9000 chilogrammi di uve per ettaro



3. Cabernet Franc anche riserva e rosato, Cabernet Sauvignon anche riserva, Canaiolo nero anche riserva, Ciliegiolo anche riserva, Foglia Tonda anche riserva, Malvasia nera anche riserva

11000 chilogrammi di uve per ettaro

4. Cabernet Franc anche riserva e rosato, Cabernet Sauvignon anche riserva, Canaiolo nero anche riserva, Ciliegiolo anche riserva, Foglia Tonda anche riserva, Malvasia nera anche riserva - MENZIONE VIGNA

9000 chilogrammi di uve per ettaro

5. Merlot anche riserva, Pinot Nero anche riserva, Pugnitello anche riserva e rosato, Sangiovese anche riserva e rosato, Syrah anche riserva

11000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Merlot anche riserva, Pinot Nero anche riserva, Pugnitello anche riserva e rosato, Sangiovese anche riserva e rosato, Syrah anche riserva - MENZIONE VIGNA

9000 chilogrammi di uve per ettaro

7. Val d'Arno di Sopra Vin Santo, Vin Santo Occhio di Pernice

7500 chilogrammi di uve per ettaro

8. Val d'Arno di Sopra Vendemmia Tardiva

7500 chilogrammi di uve per ettaro

Zona geografica delimitata

La zona di produzione ricade nella regione Toscana ed in particolare comprende l'intero territorio dei comuni di Cavriglia, Montevarchi, Bucine, Civitella in Val di Chiana, Castelfranco-Piandiscò, Terranuova Bracciolini, Loro Ciuffenna, San Giovanni Valdarno, Castiglion Fibocchi, Laterina-Pergine Valdarno e la parte del Comune di Arezzo compresa tra il confine dei comuni di Civitella, Laterina-Pergine Valdarno e Castiglion Fibocchi e la riva sinistra del Canale Maestro della Chiana e del Fiume Arno, fino al confine del comune di Capolona, della provincia di Arezzo e nell'intero territorio dei comuni di Figline e Incisa Valdarno, Reggello e Rignano sull'Arno, della Provincia di Firenze.

Varietà di uve da vino

Cabernet franc N. - Cabernet

Cabernet sauvignon N. - Cabernet



Canaiolo nero N. - Canaiolo

Chardonnay B.

Ciliegiolo N.

Foglia tonda N.

Malvasia Nera di Brindisi N. - Malvasia Nera di Lecce N.

Malvasia Nera di Lecce N. - Malvasia Nera di Brindisi N.

Malvasia bianca Lunga B. - Malvasia

Merlot N.

Orpicchio B.

Pinot nero N. - Pinot

Pugnitello N.

Sangiovese N.

Sauvignon B.

Syrah N.

Trebbiano toscano B. - Trebbiano

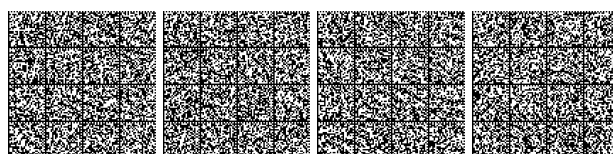
Descrizione del legame/dei legami

“VALDARNO o VAL D’ARNO DI SOPRA”

La zona gode di particolari condizioni orografiche e climatiche che, unite all’intervento dell’uomo, danno origine a vini di grande qualità.

Sono ancora evidenti i tracciati delle strade romane con accanto i confini delle vigne, prima etrusche, e i terrazzamento a secco di epoca medievale lungo le vie dei pellegrini verso Roma.

Il bando (1716) di Cosimo III de’ Medici indicava il Vald’Arno come area di produzione di vino di qualità. Dopo il periodo dell’oidio, vi fu un grande sviluppo con la sperimentazione di diversi e nuovi vitigni. A partire dagli anni ’70 del XX sec. sono nati vini di riconosciuta eccellenza internazionale. Questo ha portato alla nascita della Denominazione.



Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)**Entrata in commercio****Quadro di riferimento giuridico:**

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

- Bianco e bianco riserva, anche con riferimento ai vitigni Chardonnay, Sauvignon, Malvasia bianca lunga, Orpicchio, Trebbiano: Non prima del 1° febbraio dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve. Per le riserve non prima di 12 mesi dal periodo della raccolta delle uve, di cui 6 in legno e tre in bottiglia.
- Rosato spumante di qualità: Affinamento di 48 mesi minimo dalla data del tiraggio.
- Rosso e rosso riserva, anche con riferimento ai vitigni Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Merlot, Syrah, Malvasia nera, Canaiolo nero, Ciliegiole, Pinot Nero, Pugnello, Foglia Tonda: Non prima del 31 marzo dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve. Per le riserve non prima di 24 mesi dalla conclusione del periodo di raccolta delle uve di cui dodici in legno e tre in bottiglia.
- Rosato per i vitigni Cabernet Franc, Pugnello, Sangiovese: Non prima del 1° febbraio dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve.
- Vendemmia Tardiva: Non prima del 1° novembre dell'anno successivo a quello della raccolta delle uve.
- Vin Santo: Non prima di un invecchiamento in recipienti di legno (caratelli) di capacità non superiore a 225 lt. che si considera concluso al 1° novembre del quarto anno dopo la vendemmia.
- Vin Santo Occhio di Pernice: Non prima di un invecchiamento in recipienti di legno (caratelli) di capacità non superiore a 225 lt. che si considera concluso al 1° novembre del quarto anno dopo la vendemmia.

LINK AL DISCIPLINARE DEL PRODOTTO

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21633>



DECRETO 26 giugno 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame 2 delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 3 novembre 2011 (Supplemento ordinario n. 229) con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio vini Terre di Pisa, con sede in piazza Vittorio Emanuele II n. 5 a Pisa, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 23 febbraio 2024, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 25 marzo 2024, con rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 21 maggio 2024, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a), del regolamento UE n. 34/2019;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72, recante «Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto del Ministro del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 25 marzo 2024, con rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 21 maggio 2024.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Terre di Pisa» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2024

Il direttore generale: IACOSONI

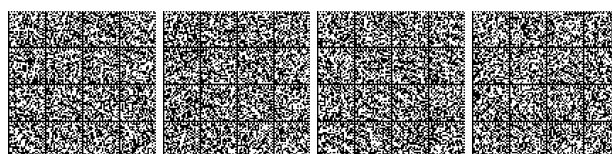
ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «TERRE DI PISA»

Art. 1.

Denominazione e vini

1.1 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» è riservata ai vini «Terre di Pisa» bianco, «Terre di Pisa» rosso, «Terre di Pisa» rosso riserva, «Terre di Pisa» rosato, «Terre di Pisa» Sangiovese e «Terre di Pisa» vermentino che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.



Art. 2.

Base ampelografica

2.1 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Sangiovese è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Sangiovese: minimo 95%.

Possono concorrere altri vitigni con uve a bacca rossa, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana, presenti nei vigneti fino ad un massimo del 5%.

2.2 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» rosso è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Merlot e Syrah da soli o congiuntamente, minimo 70%.

Possono concorrere altri vitigni con uve a bacca rossa, presenti nei vigneti fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana.

2.3 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» rosato è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Sangiovese minimo 50%.

Possono concorrere altri vitigni con uve a bacca rossa, presenti nei vigneti fino ad un massimo del 50%, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana.

2.4 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Vermentino è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Vermentino: minimo 85%.

Possono concorrere altri vitigni con uve a bacca bianca, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana, presenti nei vigneti fino ad un massimo del 15%.

2.5 La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» bianco è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Vermentino, Trebbiano toscano: da soli o congiuntamente, minimo 70%.

Possono concorrere altri vitigni con uve a bacca bianca, presenti nei vigneti fino ad un massimo del 30%, idonei alla coltivazione nell'ambito della Regione Toscana.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

3.1 La zona di produzione delle uve della denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» ricade nel territorio amministrativo della Provincia di Pisa, dei Comuni di Fauglia, Crespina Lorenzana, Chianni, Capannoli, Palaia, Peccioli, Terricciola, Casciana Terme Lari, Ponsacco, Pontedera, Montopoli V.A., Lajatico, San Miniato Orciano Pisano, Lorenzana e Santa Luce.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

4.1 Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» devono essere quelle normali della zona e comunque atte a dare alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

4.2 Sono pertanto da ritenersi idonei ai fini dell'iscrizione allo schedario viticolo unicamente i vigneti che insistono su terreni collinari con giacitura ed orientamento adatti e nelle pianure ritenute idonee per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa».

4.3 I sesti d'impianto, le forme d'allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari dell'uva e del vino.

4.4 È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.5 I vigneti impiantati successivamente al disciplinare allegato al decreto ministeriale 3 novembre 2011 dovranno avere una densità di almeno 4.500 ceppi ad ettaro.

4.6 La produzione massima di uva ammessa per vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Sangiovese, «Terre di Pisa» rosso e «Terre di Pisa» rosso riserva non deve essere superiore a tonnellate 9 per ettaro. La produzione massima di uva ammessa per vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Vermentino, «Terre di Pisa» bianco e «Terre di Pisa» rosato non deve essere superiore a tonnellate 12 per ettaro.

4.7 Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto a coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie coperta dalle viti.

4.8 L'eccedenza delle uve, nel limite massimo del 20%, non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre tale limite decade il diritto alla denominazione dell'intera partita.

4.9 Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Sangiovese, «Terre di Pisa» Vermentino, «Terre di Pisa» bianco, «Terre di Pisa» rosato, «Terre di Pisa» rosso e «Terre di Pisa» rosso riserva, un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,50% vol.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

5.1 Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento dei vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate nel territorio amministrativo dei comuni riportati nell'art. 3. Tuttavia, tali operazioni, possono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo della Provincia di Pisa. Conformemente all'art. 4 del regolamento UE n. 33/2019, l'imbottigliamento e il confezionamento devono avere luogo nella predetta zona geografica per maggiore tutela del prodotto, al fine di garantirne meglio l'origine, ridurre i costi di controllo e per ragioni tradizionali.

5.2 La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%.

5.3 I vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Sangiovese non possono essere immessi al consumo se non dopo un periodo di invecchiamento di almeno diciotto mesi a partire dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

5.4 I vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» rosso non possono essere immessi al consumo se non dopo un periodo di invecchiamento di almeno dodici mesi a partire dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

5.5 Il vino a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» rosso può aver diritto alla menzione «riserva» se sottoposto ad invecchiamento di almeno due anni. Il periodo di invecchiamento per aver diritto alla menzione «riserva» viene calcolato a decorrere dal 1° novembre successivo all'annata di produzione delle uve.

5.6 I vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» Vermentino, «Terre di Pisa» rosato e «Terre di Pisa» bianco non possono essere immessi al consumo prima del 1° gennaio dell'anno successivo a quello di produzione delle uve.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

6.1 I vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» all'atto di immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Terre di Pisa» rosso:

colore: da rosso rubino a granato;

odore: fine, caratteristico;

sapore: asciutto, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;



estratto non riduttore minimo: 24,0 gr/l;
 «Terre di Pisa» Sangiovese:
 colore: rosso rubino tendente al granato;
 odore: fine, caratteristico, talvolta con note fruttate di ciliegia e viola;
 sapore: asciutto, armonico, giustamente tannico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 24,0 gr/l;
 «Terre di Pisa» rosso riserva:
 colore: da rosso intenso a granato;
 odore: fruttato e talvolta speziato, intenso e caratteristico che si affina nel corso dell'invecchiamento;
 sapore: asciutto, corposo, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 24,0 gr/l;
 «Terre di Pisa» rosato:
 colore: rosato più o meno intenso a volte con riflessi rubino;
 odore: fruttato, caratteristico;
 sapore: asciutto, fresco, piacevolmente acidulo, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l;
 «Terre di Pisa» Vermentino:
 colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;
 odore: fruttato, caratteristico;
 sapore: secco, morbido, caratteristico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 17,00 g/l;
 «Terre di Pisa» bianco:
 colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
 odore: fruttato, delicato, caratteristico;
 sapore: secco, fresco;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 17,00 g/l.

6.2 In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura, designazione e presentazione

7.1 Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» il nome del vitigno, ove previsto, deve figurare in etichetta in caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione di origine.

7.2 Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso del nome geografico più ampio Toscana, ai sensi dell'art. 29, comma 6, della legge n. 238/2016.

Il nome geografico più ampio Toscana deve seguire la denominazione Terre di Pisa ed essere riportato al di sotto della menzione specifica tradizionale «denominazione di origine controllata» oppure dell'espressione dell'Unione europea «denominazione di origine protetta» secondo la successione di seguito indicata:

Terre di Pisa;

Denominazione di origine controllata o Denominazione di origine protetta (oppure l'acronimo DOC o D.O.C.);

Toscana.

I caratteri del nome Toscana devono avere un'altezza inferiore a quella dei caratteri che compongono la denominazione Terre di Pisa e

devono avere lo stesso *font* (tipo di carattere), stile, spaziatura, evidenza, colore e intensità colorimetrica.

Tutte le indicazioni elencate al comma 3 devono figurare su uno sfondo uniforme.

7.3 È consentito altresì l'uso di indicazioni geografiche toponomastiche che facciano riferimento a frazioni, aree, fattorie, zone e località, come da allegato A.

7.4 Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato, superiore e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, marchi sociali e marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

7.5 Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31, comma 10, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

Nella presentazione e designazione del prodotto, la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, deve essere riportata immediatamente sia al di sotto della denominazione «Terre di Pisa» che della menzione specifica tradizionale «denominazione di origine controllata» che del nome geografico più ampio «Toscana», se presente.

7.6 Sulle bottiglie o altri recipienti contenenti i vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

8.1 I vini a denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» devono essere immessi al consumo in bottiglie esclusivamente in vetro della capacità di litri: 0,187 - 0,375 - 0,750 - 1,5 - 3,00 - 5,00 - 6,00 - 9,00 - 12,00 - 15,00 e debbono essere, anche per quanto riguarda l'abbigliamento, consoni ai caratteri di un vino di pregio. Non è consentito l'uso del fiasco toscano, della dama e della damigiana.

8.2 Per tutte le tipologie, ad esclusione del «Terre di Pisa» rosso riserva dove è ammesso esclusivamente il tappo di sughero raso bocca, sono ammessi tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente in materia fatta eccezione del tappo a corona.

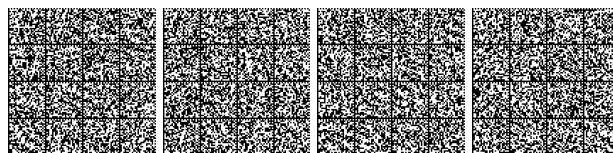
Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazione sulla zona geografica

A1) Fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica delimitata comprende la zona collinare e pianeggiante, dei Comuni di Fauglia, Crespina Lorenzana, Chianni, Capannoni, Palaia, Peccioli, Terricciola, Cascina Terme Lari, Ponsacco, Pontedera, Montopoli V.A., San Miniato, Orciano Pisano, Lorenzana e Santa Luce. Per quanto riguarda il profilo climatico generale, non si rilevano sostanziali differenze rispetto ai dati della Toscana centrale, se non una maggiore mitigazione dall'influsso della costa tirrenica soprattutto nei comuni più occidentali. Le temperature oscillano intorno ai 15 gradi, con una media nel periodo invernale di +6°, e nel periodo estivo di +24°. La piovosità media totale annua non supera i 780 mm, con precipitazioni concentrate nei mesi autunno/invernali (circa il 60% delle piogge) ed il restante in primavera/estate (circa il 30% in primavera ed il 10% in estate). Le condizioni climatiche che si riscontrano nella zona



sono tali da creare un *habitat* particolarmente idoneo alla viticoltura di qualità. Le temperature non sono mai particolarmente ostili, ma anzi nel periodo primaverile favoriscono, con la loro mitezza, un equilibrato sviluppo vegetativo, una ottima fioritura ed allegagione. Le temperature estive e l'insolazione garantiscono sempre una ottima maturazione ed il raggiungimento di ottimali indici di maturazione per tutte le *cultivar* di vite coltivate. Eventi meteorici particolarmente dannosi quali gelate primaverili e siccità prolungate ricadono solo molto raramente. Morfologicamente la zona è caratterizzata da rilievi collinari dolci di non elevata altitudine, con punte massime di altezza di 400 m s.l.m. con una media prevalente dell'altitudine di 250 m s.l.m. Dal punto di vista geologico la zona mostra caratteri molto eterogenei, con prevalenza di formazioni calcaree ed argillo/scistose. I suoli sono in prevalenza a tessitura franco-argillosa e franco-limoso, derivati dalle formazioni calcaree e la loro profondità è generalmente media. Si riscontrano anche terreni originatisi da sabbie e argille del pliocene. Le caratteristiche del suolo agrario dell'intera area sono spiccatamente favorevoli alla coltivazione della vite, con strettissime analogie alle situazioni più tipiche della Toscana centrale e collinare. La tessitura evidenzia frazioni granulometriche dal medio impasto, dal medio impasto sabbioso e dal medio impasto argilloso. La reazione del terreno è essenzialmente subalcalina, con presenza anche di *ph* neutro ed in minor misura alcalino. La presenza di sostanza organica è generalmente al di sotto della media come la dotazione di azoto totale. Buona invece la dotazione di fosforo assimilabile e talvolta molto elevata quella di potassio assimilabile. La capacità idrica dei suoli in generale è alta, per cui l'irrigazione è utilizzata solo in rari casi, e comunque sempre come operazione di soccorso.

42) Fattori umani rilevanti per il legame

È nella pubblicazione "Viticoltura e enologia" di Pollacci del 1883 che vengono indicati, come ideatori e fautori dell'esportazione del vino in Toscana, in tutta Italia e all'estero il Barone Ricasoli e il Toscanelli, coadiuvati dai negozianti Gianfanelli di Livorno, Fratelli Conti e Carlo Mantelli di Firenze e Luigi Laborel Merini di Firenze.

A seguito della creazione di un primo modello di mercato estero e non, nasce l'esigenza di far conoscere i propri prodotti nella terra d'origine. Si ricava così dagli atti del Comizio agrario di Pisa, tenutosi nel 1884, la decisione di nominare un rappresentante di ogni comune della Provincia di Pisa assieme ai Comitati agrari locali, su esortazione del Prefetto di Pisa, al fine di organizzare nel 1885 la prima fiera di vini e oli pisani.

È del 1891 l'Albo dei viticoltori e negozianti della Regione Toscana in cui troviamo: Cancellieri cav. Antonio (Cecina), Cotanti Conte Giacinto (Pisa), Cioni Cesare (Lari), Corani Mario e Filippo (Lusingano), D'acchiardi Antonio (Pisa), Del Frate Francesco (Palaia), Feroci avv. Demetrio (Usigliano di Lari), Marini Gioacchino (Cecina), Mastiotti-Brunicci conte Francesco (Pisa), Norci Emilio (Cavoli), Rocuh dottor Vittorio (Terricciola), Salviati duca Scipione (Vecchiano), Salviati principe Antonio (Pisa), Toscanelli com. Giuseppe (Pontedera).

Ciò a dimostrare quanto già fosse sviluppata l'attività enologica in Provincia di Pisa, a proposito della quale il dottor Sirio Martini, nel libro "I Pregiudizi nella coltivazione della vite in Toscana" del 1897, scrive: "(...) una delle cause principali dell'inferiorità dei nostri vini è quella di non saper troppo bene adattare il vitigno alle varie condizioni. Anche il mercato ha le sue esigenze e deve sempre riconoscersi come il grande regolatore della produzione".

Forse queste parole, alla luce della situazione attuale, e lontane da una contemporanea analisi di mercato possano farci riflettere sul significato del termine mercato, come appunto regolatore di produzione determinato oltre che dall'incrocio della domanda e dell'offerta anche dalle continue varianti sociologiche che non possono trascurarsi per avere un aggiornato "polso" della situazione. Spostando l'attenzione sui prezzi e le qualità del vino consigliate e prodotte all'epoca dobbiamo rifarci al periodico (monitore pratico) "La Toscana vinicola e olearia" diretta dal Cav. Ranieri Pini, dell'agosto 1899, dove si scrive a proposito delle campagne toscane, specificatamente su Faglia: "Il prezzo del vino va sensibilmente elevandosi sia perché le buone qualità vanno ogni giorno restringendosi in poche cantine sia per la scarsa promessa del raccolto. I vini bassi si vendono dalle 18 alle 24 lire al quintale, quelli di prima qualità dalle 28 alle 35.

Bisogna che i Toscani pensino seriamente a proteggere i loro vini genuini perché i vini da pasto sul tipo toscano, si cominciano a fare a pezzi moderatissimi in ogni regione d'Italia". A seguire gli atti della riunione dei viticoltori toscani, tenutasi a Pistoia dal 20 al 23 settembre 1899.

Relatore il professor Vannuccio Vannuccini, direttore dell'Istituto agrario di Arezzo. Intervento: "I vitigni toscani più raccomandabili".

"Fra i vitigni ad uva nera, il posto d'onore va al San Gioiuto dolce e grasso. Sono sinonimi del primo il Prugnolo, il Morellino... del secondo il Chiantino, il Prugnolino. Il San Gioiuto da una produzione media ma costante. Poi il Canaiolo nero. Fra le uve bianche la Malvasia al posto d'onore perché produce vino delicato e aromatico e perché insieme al Canaiolo e al San Gioiuto compone il vero tipo del vino chianti. Poi il Trebbiano che può benissimo sostituire la Malvasia. Altri ottimi vitigni bianchi sono il Bottaio, il Greco, la Verdea e la Colombana. Fra i vitigni più raccomandabili sono: A) zona insulare e litoranea: anzonica, biancone, san gioiuto; B) zona continentale: in collina; san gioiuto, Lanaiole nero, colorino, trebbiano, malvasia, canaiolo bianco. Zona monti; san gioiuto dolce, morellino, trebbiano." Da questo intervento e consultando le riviste e i testi di enologia dell'epoca emerge che i tipi di vitigni coltivati non erano secondo ispirazione o selezione privata, ma secondo gli indirizzi degli enti comuni, che sostenevano il coltivatore e produttore nelle difficoltà che avrebbe incontrato sia dal punto di vista agricolo che commerciale. Da qui anche la nascita preponderante dei consorzi e delle cattedre ambulanti di agricoltura.

Il 1° ottobre sempre del 1899 si tiene la riunione dei viticoltori della Provincia di Pisa allo scopo di far votare al Governo provvedimenti più utili e opportuni contro la fillossera della provincia stessa. Dagli atti: "(...) il dottor Tabler tendente a nominare una commissione che con i rappresentanti degli enti agrari della provincia possa con calma e competenza suggerire provvedimenti più indicati per la difesa della viticoltura locale. Tale proposta viene respinta e si appoggia l'ordine del giorno dell'avv. Marconi di Lari che invoca l'abbandono completo del sistema distruttivo dell'intera provincia e fa voti che l'iniziativa privata sia coadiuvata dal Governo e dagli enti per promuovere l'impianto di vivai comunali di viti americane". A proposito della fillossera è da ricordare senza indugio il Consorzio antifillosserico guidato da Gambini dott. Oreste, Cioni Fortuna avv. Guido, Venerasi-Pesciolini conte G.B., Ferrini Giuseppe e Fossetti avv. Italo.

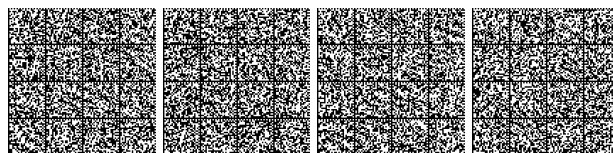
Lo scopo del consorzio, secondo il bollettino mensile "Il Progresso agricolo" della cattedra ambulante di agricoltura, per la Provincia di Pisa, del 1908 era: scopo antinfestazione fillosserica, diffusione pubblicazioni buona pratica, contribuire al progresso della viticoltura, fornire ai soci il legno americano e quanto può loro occorrere per la difesa e la ricostituzione dei vigneti.

Sempre sul bollettino si legge: "(...) il vino toscano ha ormai acquistato una fama mondiale, ma il commercio di esso è disorganizzato e privo di tutela. Si uniscano i viticoltori della Provincia di Pisa e i componenti del Consorzio antifillossera alla società Viticoltori di Firenze".

Siamo nel 1923, quando Ottavio Ottavi in "Enologia teorico-pratica" parla dell'andamento commerciale facendone una sintesi: "La Toscana esporta i suoi vini in tutte le regioni italiane e all'estero. Le spedizioni avvengono specialmente dalle Province di Siena, Firenze, Arezzo, Pisa e da parte di quella di Lucca per i vini rossi.

L'esportazione dei vini in bottiglia all'estero (Germania, Francia, Svizzera, Malta, Egitto, Montenegro, Turchia Europea, Argentina) ha avuto un aumento considerevole fino al principio della guerra mondiale". È invece del triennio 1924-1926 la breve analisi del commercio vinicolo nei principali paesi importatori di vino italiano, tratta dalla rivista mensile "Italia Agricola" del 1928. "Francia: la generalità dei vini che la Francia richiede appartiene alla categoria dei vini da taglio e da mezzo taglio. Nel 1924 ha ritirato poco meno di 750 mila ettolitri di vino. Brasile: L'Italia guadagna terreno.

Su "Italia Agricola", rivista mensile illustrata, il dottor G. Tedeschini scrive: "La Toscana è la regione classica del vino da pasto. Essa è anche patria del simpatico fiasco. Le caratteristiche di finezza del vino toscano vengono in buona parte dai vitigni, fra i quali dominano il San Gioiuto, il Canaiolo e il Trebbiano". Andando avanti quasi di dieci anni per arrivare al 1935, si deve considerare la rivista "Il processo Agricolo" in cui troviamo che durante il II° Congresso Barmans, Maitres d'Hotel e Chefs di cucina per la conoscenza e la valorizzazione dei vini italiani,



tenuto nel 1933, in Toscana si lamentò la mancanza di pubblicazioni rivolte a una migliore conoscenza dei vini italiani. Fu così che la casa vinicola Barone Ricasoli si assunse l'onere di realizzare un'iniziativa di tal genere. Vennero pubblicati: "I vini e gli alberghi" di Arturo Mare-scalchi, "I caratteri di un vino genuino" di Giuseppe De Astis, "Dove si trovano i miglior vini italiani" di Giovanni Dal masso.

Dunque, un'iniziativa lodevole sia da un punto di vista informativo che pubblicitario. Si pensi alle difficoltà economiche dell'epoca e alla modernità di tale iniziativa.

Sempre nel 1935, nei vivai del Consorzio provinciale per la viticoltura di Pisa, si attuano iniziative, come le definisce la stampa di allora "per cultura della vite in campo educativo, morale e commerciale, attraverso corsi per educare maestranze specializzate nelle pratiche vinicole, specialmente nell'innesto; studio dei vitigni americani che meglio si adattano ai vari terreni della provincia per la ricostituzione viticola".

I quattro vivai del consorzio furono organizzati con l'approvazione del Ministero dell'agricoltura e delle foreste. I vivai erano:

vivaio di Ospedaletto, per la produzione di materiale innestato;

vivaio di San Miniato, per la produzione di barbatelle;

vivaio di Pontedera, per la produzione di materiale americano da innesto (talee);

vivaio di Volterra, per la produzione di materiale misto.

La produzione di materiale ceduto agli agricoltori al vivaio di Pisa, 1934-35 ammonta a:

barbatelle innestate 87.742;

barbatelle selvagge 19.205;

talee da impianto 51.120.

Le barbatelle selvagge, vendute 15 lire al cento, erano di varie varietà. In maggioranza Riparia Gioire, Riparia Cardifolia, Riparia Rupestris. Le barbatelle innestate, vendute 40 lire al cento, si componevano di San Gioveto, Trebbiano, Ciliegiole, Lanaiole e Malvasia. Potevano anche essere innestate con uva da tavola, Colombana, Regina, Italia, Zibibbo, Moscato di Terracina, Aurora. Le talee da impianto di varie varietà erano vendute a 4 lire al cento. Il patrimonio viticolo provinciale era di circa 789.000 ettari di superficie vitata, il numero delle viti in produzione sui 75 milioni.

B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» è riferita alle tipologie previste dal disciplinare di produzione, le quali sotto gli aspetti analitici ed organolettici evidenziano caratteristiche riconoscibili e ben evidenti e peculiari. Le stesse sono descritte all'art. 6 del disciplinare. Dette caratteristiche esprimono una chiara appartenenza e tipizzazione legata all'ambiente geografico. I vini evidenziano caratteri di grande equilibrio sia dal punto di vista visivo che olfattivo e gustativo. I vini con l'invecchiamento e l'affinamento si arricchiscono di profumi e sapori più intensi e consistenti, e vengono ulteriormente esaltate nei vini le potenzialità del territorio e dell'ambiente pedo-climatiche dal quale derivano le uve. L'intero processo di produzione delle uve e della loro trasformazione in vino è improntato sulla ricerca della qualità e della migliore espressione dei caratteri di tipicità derivanti dalle peculiari caratteristiche dell'ambiente geografico.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A e quelli di cui alla lettera B

Il particolare ambiente pedo-climatico della zona, e l'ottimale esposizione dei vigneti concorrono a determinare un ambiente nel quale i più importanti elementi naturali favoriscono positivamente tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta e la perfetta maturazione dei grappoli. Nella scelta dei terreni ove collocare i vigneti vengono privilegiate le zone con buona esposizione e giacitura adatti ad una viticoltura di pregio e di qualità. La secolare storia vitivinicola della zona dove insiste la DOC «Terre di Pisa», è la prova della stretta connessione ed interazione esistente fra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini ricadenti sotto tale denominazione.

L'intervento dell'uomo nel corso dei secoli ha tramandato sul territorio le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali, durante l'epoca moderna e contemporanea, sono state ulteriormente migliorate ed affinate con il progresso scientifico e tecnologico fino ottenere gli attuali vini rinomati.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

10.1 Nome e indirizzo della autorità di controllo:

Toscana Certificazione Agroalimentare

Viale Belfiore, 9

50144 Firenze

Tel.: +39 055 368850

Fax: +39 055 330368

e-Mail: info@tca-srl.org

10.2 Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l. è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, lettere a) e c), ed all'art. 20 del regolamento CE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della D.O.P., mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018 e modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022 (*Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022).

Allegato A – Indicazioni geografiche e toponomastiche

Terricciola:

Morrone;

Soiana;

Soianella;

La Chientina;

La Sterza;

La Rosa;

Selvatelle;

Casanova;

Aia Bianca di sopra;

Aia Bianca di sotto;

Badia di Morrone;

Le Case;

Stibbiolo;

Villa Pieve a Pitti;

Podernovo;

Il Rondone;

Gli Scopeti;

I Sodi del Paretaio;

Antica;

I Poggi;

Peraia;

Le Colonne;

Il Felciaio;

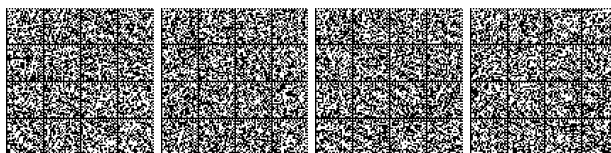
Cerroni;

Crocina;

La Querciola;

Caligiano;

La Solatia;



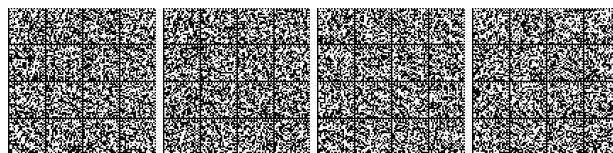
Il Nocino;
 La Cava;
 Castelveccchio;
 Colombiera;
 Porzano;
 Poggio Auzzo;
 Poggiarelli;
 Poggiarellini;
 Fibbiano.
 Fauglia:
 Valtriano;
 Luciana;
 Acciaiole;
 San Regolo;
 I Poggetti;
 Poggio pallone;
 Vallicelle;
 Pugnano;
 Poggio alla Farnia;
 La Tavola;
 Pontita;
 Casabianca;
 Ferrucci;
 Fondo La Grotta;
 Il Palazzaccio;
 Villa Petri.
 Crespina Lorenzana:
 Cenaia;
 Cenaia Vecchia;
 Tripalle;
 Ceppaiano;
 Botteghino;
 La Tana;
 Lavoria;
 Le Lame;
 La Leccia;
 Migliano;
 Poggio al Tesoro;
 Siberia;
 Villa il Poggio;
 Volpaia;
 Volpaina;
 Lustignano;
 I Gioielli;
 La Guardia;
 Bocca Mariana;
 Poggio al Casone;
 La Cinquantina;
 Laura;
 Tremoleto;
 Colle Alberti;
 I Greppioli;
 La Casa;
 Le Colombaie;
 Podere del Pozzo;
 Selvapiana;
 Vicchio;
 Roncione.

Chianni:
 Rivalto;
 Garetto;
 I Gulfi;
 L'Aiola;
 La Fornace;
 La Pescaia;
 La Pieve;
 Podere Vitalba;
 Sassi Bianchi;
 Villa Rosavita;
 La Cascina;
 Pieve di Rivalto;
 Rivalto.
 Capannoli:
 San Pietro Belvedere;
 Capavoli;
 Santissima annunziata;
 Strada;
 Solaia;
 Pian di Roglio;
 I mochi;
 Palazzetto.
 Palaia:
 Alica;
 Agliati;
 Colleoli;
 Forcoli;
 Gello;
 Montanelli;
 Montechiari;
 Montefoscoli;
 Partino;
 San Gervasio;
 Villa Saletta;
 Baccanella;
 Chiecinella;
 Collelungo;
 La Palazzina;
 Montacchita;
 San Jacopo;
 Sant'Andrea;
 Toiano;
 Usigliano;
 Chiesina Vallicella.
 Peccioli:
 Cedri;
 Fabbrica;
 Ghizzano;
 Libbiano;
 Legoli;
 Montecchio;
 Montelopio;
 La Bianca.
 Casciana Terme Lari:
 Ceppato;
 Collemontanino;
 Parlascio;
 Sant'Ermo;



Acquaviva;
 Poggio ai Pini;
 Poggio di San Giorgio;
 Il Disperato;
 La Selvicciola;
 I Sodi;
 Le Rigole;
 Il Loghino;
 La Piaggia;
 Botriolo;
 Podere Le Querce;
 La Moraiola;
 Le cave;
 Boschi di Lari;
 Casciana Alta;
 Cevoli;
 Visconti;
 La Capannina;
 Lavaiano;
 Le Casine;
 Perignano;
 Quattro Strade;
 San Ruffino;
 Spinelli;
 Usigliano;
 Capannie;
 Colle;
 Croce;
 Gramugnana;
 Orceto;
 Querceto;
 Aiale;
 I Princi;
 Le capanne;
 La Turchia;
 Le cave;
 San Frediano;
 Le Selve;
 Ripoli.
 Ponsacco:
 Camugliano;
 Le Melorie;
 Val di Cava;
 I Poggini;
 Giardino.
 Pontedera:
 Il Romito;
 La Rotta;
 Montecastello;
 Treggiaia;
 Chiesa di Gello;
 Gello di Lavaiano;
 Granchi;
 La Borra;
 La Cava;
 La Pineta;
 La Porzia;
 Le Cantine;
 Le Vallicelle;

Magazzini;
 Pardossi;
 Santa Lucia;
 Tiro a segno;
 I Fabbri;
 Zona Industriale Gello.
 Montopoli in Val d'Arno:
 San Romano;
 Capanne;
 Marti;
 Angelica;
 Castel del Bosco;
 Fontanelle;
 Gasparrino;
 Masoria;
 Mazzana;
 Musciano;
 San Lorenzo;
 Sant'Andrea alle Fornaci;
 Varramista.
 Lajatico:
 Orciatice;
 La Sterza;
 Villaggio San Giovanni;
 Solatio di Crocignano;
 Pian Lungo;
 Pian del Fosce;
 Vepre;
 Pian dell'Olmo;
 Querciaviglia;
 Poggioncino;
 Selva Pianina;
 Piano delle Vigne.
 San Miniato:
 San Miniato Basso;
 Ponte a Egola;
 Stibbio;
 Molino d'Egola;
 Cigoli;
 La Catena;
 La Scala;
 Isola;
 Roffia;
 Ponte a Elsa;
 Corazzano;
 Balconevisi;
 Cusignano;
 La Serra;
 Moriolo;
 Coniano;
 San Quintino;
 Alberaccio;
 Borghigiana;
 Bottega Genovini;
 Genovini;
 Bucciano;
 Calenzano Primo;
 Calenzano Secondo;
 Calpetardo;



Campriano;
 Canneto;
 Case Altini;
 Case nuove di Roffia;
 Casotti di Moriolo;
 Chiesina Vallicella;
 Fondo scesa Balconevisi;
 Fornacino;
 Gargozzi;
 Giovanastra;
 Guerrazzi;
 La Dogaia;
 Le Case;
 Le Colonne;
 Le Tombe;
 Leccio;
 Mezzopiano Primo;
 Mezzopiano Secondo;
 Molino Vecchio;
 Montenaso;
 Montorzo;
 Ontraino;
 Palagetto;
 Palagio;
 Palazzo Torto;
 Parrino;
 Piano di Moriolo;
 Poggio;
 Poggio a isola;
 San Donato;
 Sant'Angelo;
 Sorrezzana;
 Casa Strada;
 San Miniato Stazione;
 San Romano.
 Orciano Pisano:
 Convento;
 Pieve Vecchia.
 Santa Luce:
 Pastina;
 Pomaia;
 Pieve di Santa Luce;
 Case Colombaie;
 Il Poggio;
 Stazione S. Luce.

ALLEGATO B

DOCUMENTO UNICO

1. Denominazione/Denominazioni:
Terre di Pisa.
2. Tipo di indicazione geografica:
DOP - Denominazione di origine protetta.
3. Categorie di prodotti vitivinicoli:
1. Vino.
- 3.1 Codice della nomenclatura combinata:
22 - Bevande, liquidi alcolici ed aceti;

2204 - Vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009.

4. Descrizione dei vini:

1. Terre di Pisa rosso:

breve descrizione testuale:

colore: da rosso rubino a granato;

odore: fine, caratteristico;

sapore: asciutto, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 12,50;

estratto non riduttore minimo (g/l) 24,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);

acidità totale minima: 4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico;

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro);

2. Terre di Pisa Sangiovese:

breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino tendente al granato;

odore: fine, caratteristico, talvolta con note fruttate di ciliegia e viola;

sapore: asciutto, armonico, giustamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 12,50;

estratto non riduttore minimo (g/l) 24,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico;

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro);

3. Terre di Pisa rosso riserva:

breve descrizione testuale:

colore: da rosso intenso a granato;

odore: fruttato e talvolta speziato, intenso e caratteristico che si affina nel corso dell'invecchiamento;

sapore: asciutto, corposo, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 12,50;

estratto non riduttore minimo (g/l) 24,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico;

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro);



4. Terre di Pisa rosato:

breve descrizione testuale:

colore: rosato più o meno intenso a volte con riflessi rubino;
 odore: fruttato, caratteristico;
 sapore: asciutto, fresco, piacevolmente acidulo, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 11,00;
 estratto non riduttore minimo (g/l) 18,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);
 titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);
 acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico;
 acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);
 tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro);

5. Terre di Pisa Vermentino:

breve descrizione testuale:

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;
 odore: fruttato, caratteristico;
 sapore: secco, morbido, caratteristico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 11,00;
 estratto non riduttore minimo (g/l) 17,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);
 titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);
 acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico;
 acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);
 tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro);

6. Terre di Pisa bianco:

breve descrizione testuale:

colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
 odore: fruttato, delicato, caratteristico;
 sapore: secco, fresco;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 11,00;
 estratto non riduttore minimo (g/l) 17,00.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE;

caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.);
 titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.);
 acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico;
 acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro);
 tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro).

5. Pratiche di vinificazione

5.1 Pratiche enologiche specifiche:

1. Invecchiamento

pratica enologica specifica;

i vini a DOC Terre di Pisa rosso non possono essere immessi al consumo se non dopo un periodo di invecchiamento di almeno dodici mesi a partire dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve;

i vini a DOC Terre di Pisa Sangiovese non possono essere immessi al consumo se non dopo un periodo di invecchiamento di almeno diciotto mesi a partire dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve;

i vini a DOC Terre di Pisa rosso possono avere diritto alla menzione "riserva" se sottoposti ad un periodo di invecchiamento di almeno due anni calcolato a decorrere dal 1° novembre successivo all'annata di produzione delle uve.

5.2 Rese massime:

1. Terre di Pisa Sangiovese, Terre di Pisa rosso, Terre di Pisa rosso riserva:

9000 chilogrammi di uve per ettaro;

2. Terre di Pisa Vermentino, Terre di Pisa bianco, Terre di Pisa rosato:

12000 chilogrammi di uve per ettaro.

6. Zona geografica delimitata:

la zona di produzione delle uve della denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» ricade nel territorio amministrativo della Provincia di Pisa, dei Comuni di Fauglia, Crespina Lorenzana, Chianni, Capannoli, Palaia, Peccioli, Terricciola, Casciana Terme Lari, Ponsacco, Pontedera, Montopoli V.A., Lajatico, San Miniato Orciano Pisano, Lorenzana e Santa Luce.

7. Varietà di uve da vino:

Cabernet sauvignon N. - Cabernet;

Merlot N.;

Sangiovese N. - Sangioveseto;

Syrah N. - Shiraz;

Trebbiano toscano B. - Trebbiano;

Vermentino B.

8. Descrizione del legame/dei legami:

Terre di Pisa per tutte le tipologie:

A1) Fattori naturali rilevanti per il legame:

la zona geografica delimitata comprende la zona collinare e pianeggiante, dei Comuni di Fauglia, Crespina Lorenzana, Chianni, Capannoli, Palaia, Peccioli, Terricciola, Casciana Terme Lari, Ponsacco, Pontedera, Montopoli V.A., San Miniato, Orciano Pisano, Lorenzana e Santa Luce. Per quanto riguarda il profilo climatico generale, non si rilevano sostanziali differenze rispetto ai dati della Toscana centrale, se non una maggiore mitigazione dall'influsso della costa tirrenica soprattutto nei comuni più occidentali. Le temperature oscillano intorno ai 15 gradi, con una media nel periodo invernale di +6°, e nel periodo estivo di +24°: la piovosità media totale annua non supera i 780 mm, con precipitazioni concentrate nei mesi autunno/invernali (circa il 60% delle piogge) ed il restante in primavera/estate (circa il 30% in primavera ed il 10% in estate). Le condizioni climatiche che si riscontrano nella zona sono tali da creare un habitat particolarmente idoneo alla viticoltura di qualità. Le temperature non sono mai particolarmente ostili, ma anzi nel periodo primaverile favoriscono, con la loro mitezza, un equilibrato sviluppo vegetativo, una ottima fioritura ed allegagione. Le temperature estive e l'insolazione garantiscono sempre una ottima maturazione ed il raggiungimento di ottimali indici di maturazione per tutte le cultivar di vite coltivate. Eventi meteorici particolarmente dannosi quali gelate primaverili e siccità prolungate ricadono solo molto raramente. Morfologicamente la zona è caratterizzata da rilievi collinari dolci di non elevata altitudine, con punte massime di altezza di 400 m s.l.m. con una media prevalente dell'altitudine di 250 m s.l.m. Dal punto di vista geologico la zona mostra caratteri molto eterogenei, con prevalenza di formazioni calcaree ed argillo/scistose. I suoli sono in prevalenza a tessitura franco-argillosa e franco-limoso, derivati dalle formazioni calcaree e la loro profondità è generalmente media. Si riscontrano anche terreni originatisi da sabbie e argille del pliocene. Le caratteristiche del suolo agrario dell'intera area sono spiccatamente favorevoli alla coltivazione della vite, con strettissime analogie alle situazioni più tipiche della Toscana centrale e collinare. La tessitura evidenzia frazioni granulometriche dal medio impasto, dal medio impasto sabbioso e dal medio impasto argilloso. La reazione del terreno è essenzialmente subalcalina, con presenza



anche di ph neutro ed in minor misura alcalino. La presenza di sostanza organica è generalmente al di sotto della media come la dotazione di azoto totale. Buona invece la dotazione di fosforo assimilabile e talvolta molto elevata quella di potassio assimilabile. La capacità idrica dei suoli in generale è alta, per cui l'irrigazione è utilizzata solo in rari casi, e comunque sempre come operazione di soccorso;

A2) Fattori umani rilevanti per il legame:

è nella pubblicazione "Viticoltura e enologia" di Pollacci del 1883 che vengono indicati, come ideatori e fautori dell'esportazione del vino in Toscana, in tutta Italia e all'estero il Barone Ricasoli e il Toscanelli, coadiuvati dai negozianti Gianfanelli di Livorno, Fratelli Conti e Carlo Mantelli di Firenze e Luigi Laborel Merini di Firenze.

A seguito della creazione di un primo modello di mercato estero e non, nasce l'esigenza di far conoscere i propri prodotti nella terra d'origine. Si ricava così dagli atti del Comitato agrario di Pisa, tenutosi nel 1884, la decisione di nominare un rappresentante di ogni comune della Provincia di Pisa assieme ai Comitati agrari locali, su esortazione del Prefetto di Pisa, al fine di organizzare nel 1885 la prima fiera di vini e oli pisani.

È del 1891 l'Albo dei viticoltori e negozianti della Regione Toscana in cui troviamo: Cancellieri cav. Antonio (Cecina), Cotanti Conte Giacinto (Pisa), Cioni Cesare (Lari), Corani Mario e Filippo (Lusingano), D'acchiardi Antonio (Pisa), Del Frate Francesco (Palaia), Feroci avv. Demetrio (Usgigliano di Lari), Marini Gioacchino (Cecina), Mastioni-Brunicci conte Francesco (Pisa), Norci Emilio (Cavoli), Rocuh dottor Vittorio (Terricciola), Salviati duca Scipione (Vecchiano), Salviati principe Antonio (Pisa), Toscanelli com. Giuseppe (Pontedera).

Ciò a dimostrare quanto già fosse sviluppata l'attività enologica in Provincia di Pisa, a proposito della quale il dottor Sirio Martini, nel libro "I Pregiudizi nella coltivazione della vite in Toscana" del 1897, scrive: "(...) una delle cause principali dell'inferiorità dei nostri vini è quella di non saper troppo bene adattare il vitigno alle varie condizioni. Anche il mercato ha le sue esigenze e deve sempre riconoscersi come il grande regolatore della produzione".

Forse queste parole, alla luce della situazione attuale, e lontane da una contemporanea analisi di mercato possano farci riflettere sul significato del termine mercato, come appunto regolatore di produzione determinato oltre che dall'incrocio della domanda e dell'offerta anche dalle continue varianti sociologiche che non possono trascurarsi per avere un aggiornato "polso" della situazione. Spostando l'attenzione sui prezzi e le qualità del vino consigliate e prodotte all'epoca dobbiamo rifarci al periodico (monitore pratico) "La Toscana vinicola e olearia" diretta dal Cav. Ranieri Pini, dell'agosto 1899, dove si scrive a proposito delle campagne toscane, specificatamente su Faglia: "Il prezzo del vino va sensibilmente elevandosi sia perché le buone qualità vanno ogni giorno restringendosi in poche cantine sia per la scarsa promessa del raccolto. I vini bassi si vendono dalle 18 alle 24 lire al quintale, quelli di prima qualità dalle 28 alle 35.

Bisogna che i toscani pensino seriamente a proteggere i loro vini genuini perché i vini da pasto sul tipo toscano, si cominciano a fare a pezzi moderatissimi in ogni regione d'Italia". A seguire gli atti della riunione dei viticoltori toscani, tenutasi a Pistoia dal 20 al 23 settembre 1899.

Relatore il professor Vannuccio Vannuccini, direttore dell'Istituto agrario di Arezzo. Intervento: "I vitigni toscani più raccomandabili".

"Fra i vitigni ad uva nera, il posto d'onore va al San Giovato dolce e grasso. Sono sinonimi del primo il Prugnolo, il Morellino... del secondo il Chiantino, il Prugnolino. Il San Giovato da una produzione media ma costante. Poi il Canaiolo nero. Fra le uve bianche la Malvasia al posto d'onore perché produce vino delicato e aromatico e perché insieme al Canaiolo e al San Giovato compone il vero tipo del vino chianti. Poi il Trebbiano che può benissimo sostituire la Malvasia. Altri ottimi vitigni bianchi sono il Bottaio, il Greco, la Verdea e la Colombana. Fra i vitigni più raccomandabili sono: A) zona insulare e litoranea: anzonica, biancone, san giovato; B) zona continentale: in collina; san giovato, Lanaiolo nero, colorino, trebbiano, malvasia, canaiolo bianco. Zona monti; san giovato dolce, morellino, trebbiano." Da questo intervento e consultando le riviste e i testi di enologia dell'epoca emerge che i tipi di vitigni coltivati non erano secondo ispirazione o selezione privata, ma secondo gli indirizzi degli enti comuni, che soste-

nevano il coltivatore e produttore nelle difficoltà che avrebbe incontrato sia dal punto di vista agricolo che commerciale. Da qui anche la nascita preponderante dei consorzi e delle cattedre ambulanti di agricoltura.

Il 1° ottobre sempre del 1899 si tiene la riunione dei viticoltori della Provincia di Pisa allo scopo di far votare al Governo provvedimenti più utili e opportuni contro la fillossera della provincia stessa. Dagli atti: "(...) il dottor Tabler tendente a nominare una commissione che con i rappresentanti degli enti agrari della provincia possa con calma e competenza suggerire provvedimenti più indicati per la difesa della viticoltura locale. Tale proposta viene respinta e si appoggia l'ordine del giorno dell'avv. Marconi di lari che invoca l'abbandono completo del sistema distruttivo dell'intera provincia e fa voti che l'iniziativa privata sia coadiuvata dal Governo e dagli enti per promuovere l'impianto di vivai comunali di viti americane". A proposito della fillossera è da ricordare senza indugio il Consorzio antifillosserico guidato da Gambini dott. Oreste, Cioni Fortuna avv. Guido, Venerasi-Pesciolini conte G.B., Ferrini Giuseppe e Fossetti avv. Italo.

Lo scopo del consorzio, secondo il bollettino mensile "Il Progresso agricolo" della cattedra ambulante di agricoltura, per la Provincia di Pisa, del 1908 era: scopo antinfestazione fillosserica, diffusione pubblicazioni buona pratica, contribuire al progresso della viticoltura, fornire ai soci il legno americano e quanto può loro occorrere per la difesa e la ricostituzione dei vigneti.

Sempre sul bollettino si legge: "(...) il vino toscano ha ormai acquistato una fama mondiale, ma il commercio di esso è disorganizzato e privo di tutela. Si uniscano i viticoltori della Provincia di Pisa e i componenti del Consorzio antifillossera alla società Viticoltori di Firenze".

Siamo nel 1923, quando Ottavio Ottavi in "Enologia teorico-pratica" parla dell'andamento commerciale facendone una sintesi: "La Toscana esporta i suoi vini in tutte le regioni italiane e all'estero. Le spedizioni avvengono specialmente dalle Province di Siena, Firenze, Arezzo, Pisa e da parte di quella di Lucca per i vini rossi.

L'esportazione dei vini in bottiglia all'estero (Germania, Francia, Svizzera, Malta, Egitto, Montenegro, Turchia Europea, Argentina) ha avuto un aumento considerevole fino al principio della guerra mondiale". È invece del triennio 1924-1926 la breve analisi del commercio vinicolo nei principali paesi importatori di vino italiano, tratta dalla rivista mensile "Italia Agricola" del 1928. "Francia: la generalità dei vini che la Francia richiede appartiene alla categoria dei vini da taglio e da mezzo taglio. Nel 1924 ha ritirato poco meno di 750 mila ettolitri di vino. Brasile: L'Italia guadagna terreno.

Su "Italia Agricola", rivista mensile illustrata, il dottor G. Tedeschini scrive: "La Toscana è la regione classica del vino da pasto. Essa è anche patria del simpatico fiasco. Le caratteristiche di finezza del vino toscano vengono in buona parte dai vitigni, fra i quali dominano il San Giovese, il Canaiolo e il Trebbiano". Andando avanti quasi di dieci anni per arrivare al 1935, si deve considerare la rivista "Il processo Agricolo" in cui troviamo che durante il II° Congresso Barmans, Maitres d'Hotel e Chefs di cucina per la conoscenza e la valorizzazione dei vini italiani, tenuto nel 1933, in Toscana si lamentò la mancanza di pubblicazioni rivolte a una migliore conoscenza dei vini italiani. Fu così che la casa vinicola Barone Ricasoli si assunse l'onere di realizzare un'iniziativa di tal genere. Vennero pubblicati: "I vini e gli alberghi" di Arturo Marescalchi, "I caratteri di un vino genuino" di Giuseppe De Astis, "Dove si trovano i migliori vini italiani" di Giovanni Dal masso.

Dunque, un'iniziativa lodevole sia da un punto di vista informativo che pubblicitario. Si pensi alle difficoltà economiche dell'epoca e alla modernità di tale iniziativa.

Sempre nel 1935, nei vivai del Consorzio provinciale per la viticoltura di Pisa, si attuano iniziative, come le definisce la stampa di allora "per cultura della vite in campo educativo, morale e commerciale, attraverso corsi per educare maestranze specializzate nelle pratiche vinicole, specialmente nell'innesto; studio dei vitigni americani che meglio si adattano ai vari terreni della provincia per la ricostituzione viticola".

I quattro vivai del consorzio furono organizzati con l'approvazione del Ministero dell'agricoltura e delle foreste. I vivai erano:

vivaio di Ospedaletto, per la produzione di materiale innestato;

vivaio di San Miniato, per la produzione di barbatelle;



vivaio di Pontedera, per la produzione di materiale americano da innesto (talee);

vivaio di Volterra, per la produzione di materiale misto.

La produzione di materiale ceduto agli agricoltori al vivaio di Pisa, 1934-35 ammonta a:

barbatelle innestate 87.742;

barbatelle selvagge 19.205;

talee da impianto 51.120.

Le barbatelle selvagge, vendute 15 lire al cento, erano di varie varietà. In maggioranza Riparia Gioire, Riparia Cardifolia, Riparia Rupestris. Le barbatelle innestate, vendute 40 lire al cento, si componevano di San Giovetto, Trebbiano, Ciliegiole, Lanaiolo e Malvasia. Potevano anche essere innestate con uva da tavola, Colombana, Regina, Italia, Zibibbo, Moscato di Terracina, Aurora. Le talee da impianto di varie varietà erano vendute a 4 lire al cento. Il patrimonio viticolo provinciale era di circa 789.000 ettari di superficie vitata, il numero delle viti in produzione sui 75 milioni;

B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico:

la denominazione di origine controllata «Terre di Pisa» è riferita alle tipologie previste dal disciplinare di produzione, le quali sotto gli aspetti analitici ed organolettici evidenziano caratteristiche riconoscibili e ben evidenti e peculiari. Le stesse sono descritte all'art. 6 del disciplinare. Dette caratteristiche esprimono una chiara appartenenza e tipizzazione legata all'ambiente geografico. I vini evidenziano caratteri di grande equilibrio sia dal punto di vista visivo che olfattivo e gustativo. I vini con l'invecchiamento e l'affinamento si arricchiscono di profumi e sapori più intensi e consistenti, e vengono ulteriormente esaltati nei vini le potenzialità del territorio e dell'ambiente pedo-climatiche dal quale derivano le uve. L'intero processo di produzione delle uve e della loro trasformazione in vino è improntato sulla ricerca della qualità e della migliore espressione dei caratteri di tipicità derivanti dalle peculiari caratteristiche dell'ambiente geografico;

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A e quelli di cui alla lettera B:

il particolare ambiente pedo-climatico della zona, e l'ottimale esposizione dei vigneti concorrono a determinare un ambiente nel quale i più importanti elementi naturali favoriscono positivamente tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta e la perfetta maturazione dei grappoli. Nella scelta dei terreni ove collocare i vigneti vengono privilegiate le zone con buona esposizione e giacitura adatti ad una viticoltura di pregio e di qualità. La secolare storia vitivinicola della zona dove insiste la DOC «Terre di Pisa», è la prova della stretta connessione ed interazione esistente fra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini ricadenti sotto tale denominazione.

L'intervento dell'uomo nel corso dei secoli ha tramandato sul territorio le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali, durante l'epoca moderna e contemporanea, sono state ulteriormente migliorate ed affinate con il progresso scientifico e tecnologico fino ottenere gli attuali vini rinomati.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti):

deroga alla vinificazione:

quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione unionale;

tipo di condizione supplementare:

deroga alla produzione nella zona geografica delimitata;

descrizione della condizione:

le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento e imbottigliamento dei vini a DOC Terre di Pisa devono essere effettuate nel territorio amministrativo dei comuni della zona di produzione delle uve. Tuttavia, tali operazioni, possono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo della Provincia di Pisa;

immissione al consumo:

quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione nazionale;

tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura;

descrizione della condizione:

i vini a DOC Terre di Pisa Vermentino, Terre di Pisa rosato e Terre di Pisa bianco non possono essere immessi al consumo prima del 1° gennaio dell'anno successivo a quello di produzione delle uve;

uso del nome geografico più ampio:

quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione nazionale;

tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura;

descrizione della condizione:

nella etichettatura e presentazione dei vini a DOC Terre Pisa è consentito l'uso del nome geografico più ampio «Toscana». Il nome geografico più ampio Toscana deve seguire la denominazione Terre di Pisa ed essere riportato al di sotto della menzione specifica tradizionale «denominazione di origine controllata» oppure dell'espressione dell'Unione europea «denominazione di origine protetta» secondo la successione di seguito indicata:

Terre di Pisa;

Denominazione di origine controllata o Denominazione di origine protetta (oppure l'acronimo DOC o D.O.C.);

Toscana;

i caratteri del nome Toscana devono avere un'altezza inferiore a quella dei caratteri che compongono la denominazione Terre di Pisa e devono avere lo stesso *font* (tipo di carattere), stile, spaziatura, evidenza, colore e intensità colorimetrica;

tutte le indicazioni elencate devono figurare su uno sfondo uniforme;

vitigni complementari nella base ampelografica:

quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione unionale;

tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura;

descrizione della condizione:

per la tipologia «Terre di Pisa» Sangiovese, a complemento del vitigno principale (Sangiovese minimo 95%), possono concorrere alla produzione altri vitigni a bacca rossa, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana, presenti nei vigneti fino a un massimo del 5%;

per la tipologia «Terre di Pisa» rosso, a complemento dei vitigni principali (Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Merlot e Syrah, da soli o congiuntamente minimo 70%), possono concorrere alla produzione altri vitigni a bacca rossa, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana, presenti nei vigneti fino a un massimo del 30%;

per la tipologia «Terre di Pisa» rosato, a complemento del vitigno principale (Sangiovese minimo 50%), possono concorrere alla produzione altri vitigni a bacca rossa, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana, presenti nei vigneti fino a un massimo del 50%;

per la tipologia «Terre di Pisa» Vermentino, a complemento del vitigno principale (Vermentino minimo 85%), possono concorrere alla produzione altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana, presenti nei vigneti fino a un massimo del 15%;

per la tipologia «Terre di Pisa» bianco, a complemento dei vitigni principali (Vermentino e Trebbiano Toscano minimo 70%), possono concorrere alla produzione altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana, presenti nei vigneti fino a un massimo del 30%.

Link al disciplinare del prodotto:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21641>

24A03490



MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 25 giugno 2024.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 febbraio 2024, n. 12.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio dell'Unione europea del 22 marzo 2021, così come modificata dalla decisione (PESC) 2023/577 del Consiglio dell'Unione europea del 13 marzo 2023, dalla decisione (PESC) 2023/1304 del Consiglio dell'Unione europea del 26 giugno 2023, dalla decisione (PESC) 2024/890 del Consiglio dell'Unione europea del 18 marzo 2024, che istituisce uno strumento europeo per la pace (*European Peace Facility* - EPF) e abroga la decisione (PESC) 2015/528 e, in particolare, l'art. 1 che prevede, fra l'altro, che, per un massimale finanziario pari a 17.040.000.000 di euro, «lo strumento è destinato a finanziare: a) i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'art. 42, paragrafo 4, e dell'art. 43, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'art. 41, paragrafo 2, TUE, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione; b) le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'art. 28 TUE, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'art. 41, paragrafo 2, TUE, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri. Le misure di assistenza di cui alla lettera b) sono: i) le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa»;

Viste le decisioni (PESC) 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, relative rispettivamente a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per la fornitura alle forze armate ucraine di materiale e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza e una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per sostenere le forze armate ucraine, che prevedono, fra l'altro, che l'obiettivo della misura di assistenza è quello di contribuire a rafforzare le capacità e la resilienza delle forze armate ucraine, per difendere l'integrità territoriale e la sovranità dell'Ucraina e proteggere la popolazione civile dall'aggressione militare in corso, e che, per conseguire questo obiettivo, la misura di assistenza finanziaria con le procedure di cui alla decisione 2022/338 la fornitura di materiale e piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza e con le procedure di cui alla decisione 2022/339 l'erogazione di attrezzature e forniture non concepite per l'uso letale della forza di mezzi;

Viste le decisioni (PESC) 2022/471 del 23 marzo 2022, 2022/636 del 13 aprile 2022, 2022/809 del 23 maggio 2022, 2022/1285 del 21 luglio 2022, 2022/1971 del 17 ottobre 2022, 2023/230 del 2 febbraio 2023 e 2023/810 del 13 aprile 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/338 del 28 febbraio 2022;

Viste le decisioni (PESC) 2022/472 del 23 marzo 2022, 2022/637 del 13 aprile 2022, 2022/810 del 23 maggio 2022, 2022/1284 del 21 luglio 2022, 2022/1972 del 17 ottobre 2022 e 2023/229 del 2 febbraio 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/339 del 28 febbraio 2022;

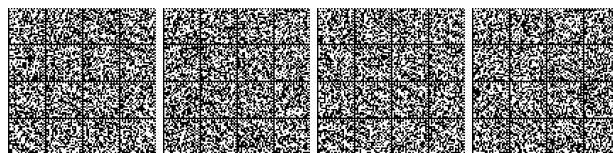
Visti gli articoli 2 e 4 delle succitate decisioni 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che prevedono che sono ammissibili le spese effettuate dal 1° gennaio 2022 e fino a una data che sarà stabilita dal Consiglio e che l'attuazione dell'attività di cui all'art. 1, paragrafo 3, ossia la fornitura dell'assistenza in termini di mezzi e materiali, è effettuata fra gli altri dal Ministero della difesa italiano;

Viste le conclusioni della riunione straordinaria del Consiglio europeo in data 24 febbraio 2022 e in particolare il punto 8 secondo cui l'Unione europea è unita nella sua solidarietà con l'Ucraina e continuerà, insieme ai suoi partner internazionali, a sostenere l'Ucraina e la sua popolazione, anche mediante sostegno politico, finanziario, umanitario e logistico supplementare;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28 e, in particolare, l'art. 2-bis che prevede che fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185 e agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e alle connesse disposizioni attuative, e che con uno o più decreti del Ministro della difesa di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto il decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8, recante «Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti in favore delle Autorità governative dell'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede la proroga fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Visto il decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 febbraio 2024, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede la proroga fino al 31 dicembre 2024, previo atto di indirizzo delle Camere, dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-



bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'art. 89 che prevede che le Forze armate hanno altresì il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza, in conformità alle regole del diritto internazionale e alle determinazioni delle organizzazioni internazionali delle quali l'Italia fa parte;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 10 maggio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 26 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 7 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 gennaio 2023;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 maggio 2023;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 19 dicembre 2023;

Visto il documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa recante la tipologia, il numero e i costi dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto di cessione in favore delle autorità governative dell'Ucraina;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 1° marzo 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, ad assicurare sostegno e solidarietà al popolo ucraino e alle sue istituzioni attivando, con le modalità più rapide e tempestive, tutte le azioni necessarie a fornire assistenza umanitaria, finanziaria, economica e di qualsiasi altra natura, nonché - tenendo costantemente informato il Parlamento e in modo coordinato con gli altri Paesi europei e alleati - la cessione di apparati e strumenti militari che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 13 dicembre 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, a sostenere, coerentemente con quanto concordato in ambito NATO e Unione europea nonché nei consessi internazionali di cui l'Italia fa parte, le autorità governative dell'Ucraina anche attraverso la cessione di mezzi,

materiali ed equipaggiamenti militari, così come stabilito dall'art. 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 10 gennaio 2024 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, a sostenere, coerentemente con quanto concordato in ambito NATO e Unione europea nonché nei consessi internazionali di cui l'Italia fa parte, le autorità governative dell'Ucraina anche attraverso la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari, così come stabilito dall'art. 1 del decreto-legge 21 dicembre 2023, n. 200, che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata la cessione alle autorità governative dell'Ucraina dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui al documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa (allegato).

2. I mezzi, i materiali e gli equipaggiamenti sono ceduti a titolo non oneroso per la parte ricevente.

Art. 2.

1. I mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui all'art. 1 sono scaricati agli effetti contabili.

Art. 3.

1. Lo Stato Maggiore della difesa è autorizzato ad adottare le procedure più rapide per assicurare la tempestiva consegna dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 25 giugno 2024

Il Ministro della difesa
CROSETTO

*Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale*
TAJANI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2024
Difesa - Foglio n. 1/S

ALLEGATO

(Omissis)*

* Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

24A03494



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tiotepa, «Tepadina». (Determina n. 157/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012,

n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

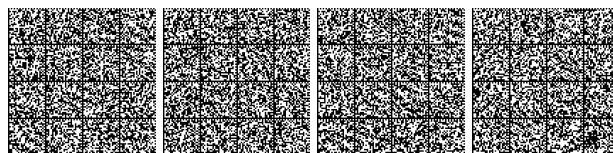
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14 - 17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEPADINA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

TEPADINA;

Codice ATC - Principio attivo: L01AC01 tiotepa;

Titolare: Adienne S.r.l. S.U.;

Cod. Procedura EMEA/H/C/001046/X/0049;

GUUE 30 aprile 2024.

Indicazioni terapeutiche:

«Tepadina» è indicata, in associazione con altri medicinali chemioterapici:

con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatrici con patologie ematologiche;

quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è adeguata al trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatrici.

Posologia e modo di somministrazione

La somministrazione di «Tepadina» dev'essere supervisionata da un medico esperto nel regime di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici.

«Tepadina» è solo per uso endovenoso.

Dev'essere somministrata da un operatore sanitario qualificato esclusivamente per infusione endovenosa della durata di 2-4 ore attraverso un catetere venoso centrale.

La sacca deve essere rimossa dall'involucro di alluminio solo immediatamente prima dell'uso.

«Tepadina» 200 mg

Se necessario, deve essere eseguito un aggiustamento della dose di «Tepadina» in base all'applicazione specifica.

Nel caso in cui la dose calcolata richieda sia superiore a 200 mg ma inferiore ad un multiplo di tale valore, l'utilizzatore deve aggiungere i mg necessari dai flaconcini di «Tepadina» usando la porta dedicata a «Tepadina» 200 mg.

Nel caso in cui la dose calcolata richieda sia inferiore a 200 mg, l'utilizzatore deve rimuovere i mg non necessari dalla soluzione da 1 mg/ml completamente ricostituita o deve impostare una pompa da infusione con la quantità in ml di medicinale da somministrare.

«Tepadina» 400 mg

Se necessario, deve essere eseguito un aggiustamento della dose di «Tepadina» in base all'applicazione specifica.

Nel caso in cui la dose calcolata richieda sia superiore a 400 mg ma inferiore ad un multiplo di tale valore, l'utilizzatore deve aggiungere i mg necessari dai flaconcini di «Tepadina» usando la porta dedicata a «Tepadina» 400 mg.

Nel caso in cui la dose calcolata richieda sia inferiore a 400 mg, l'utilizzatore deve rimuovere i mg non necessari dalla soluzione da 1 mg/ml completamente ricostituita o deve impostare una pompa da infusione con la quantità in ml di medicinale da somministrare.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e successiva diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Possono verificarsi reazioni topiche associate all'esposizione accidentale a tiotepa. Si consiglia quindi di indossare guanti prima di preparare la soluzione per infusione. Se la soluzione con tiotepa entra in contatto accidentalmente con la pelle, lavare accuratamente e immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con le membrane della mucosa si raccomanda di lavare abbondantemente le stesse con acqua (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/622/004 - A.I.C.: 039801042 /E in base 32: 15YN6L - 200 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (Copolimero a blocchi costituito da un multistrato di poliolefine/stirene) 1 mg/ml polvere: 200 mg; solvente: 200.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

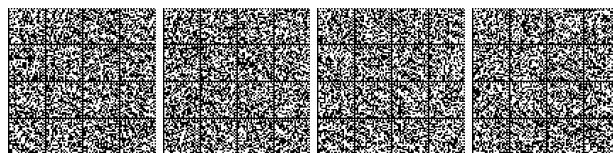
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A03508

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di andexanet alfa, «Ondexxya». (Determina n. 158/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14 – 17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ONDEXXYA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ONDEXXYA

Codice ATC - Principio attivo: V03AB38 Andexanet alfa

Titolare: ASTRAZENECA AB

Codice procedura EMEA/H/C/004108/IB/0039

GUUE: 30 aprile 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

Modo di somministrazione

Uso esclusivamente ospedaliero.

Uso endovenoso

Ricostituire un numero idoneo di flaconcini di «Ondexxya» e quindi trasferire la soluzione ricostituita (10 mg/ml) senza ulteriore diluizione in siringhe sterili di grande capacità se per la somministrazione si utilizza una siringa temporizzata o in idonee sacche per uso endovenoso vuote in poliolefina (PO) o polivinil cloruro (PVC) (vedere paragrafo 6.6). Prima della somministrazione mediante infusione e.v., utilizzare un filtro in linea in polietersulfone (PES) da 0,2 o 0,22 micron o un filtro equivalente a basso legame proteico.

«Ondexxya» viene somministrato sotto forma di bolo e.v. a una velocità target di circa 30 mg/min in 15 minuti (dose bassa) o 30 minuti (dose elevata), seguito da un'infusione continua di 4 mg/min (dose bassa) o 8 mg/min (dose elevata) per 120 minuti (vedere tabella 1).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1345/002 – A.I.C. n. 047822022 /E In base 32: 1FMF66

200 mg - Polvere per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (di vetro) - 5 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni 6 mesi

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a, del regolamento 726/2004/CE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:



Descrizione	Tempistica
<p>Per comprovare la correlazione del biomarcatore (attività anti-FXa) con l'efficacia emostatica e chiarire il rischio di trombosi ed eventi tromboembolici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio clinico globale, randomizzato, controllato, volto ad analizzare l'uso di andexanet in confronto con la terapia convenzionale in pazienti con emorragia intracranica (ICH) che assumono apixaban, rivaroxaban o edoxaban (studio 18-513).</p> <p>In sospenso dal precedente SOB 001: i risultati dello studio 14-505 (ANNEXA-4) non comprovano una correlazione del biomarcatore (variazione % di anti-FXa rispetto al basale) con l'efficacia emostatica e il rischio di trombosi ed eventi tromboembolici.</p> <p>Tale questione è direttamente legata alla posologia, poiché quest'ultima si basa esclusivamente sul biomarcatore. I regimi posologici a dosi elevate o basse, e la raccomandazione in merito al ripristino della terapia anticoagulante dopo l'inversione, richiedono una validazione.</p> <p>I risultati dello studio 18-513 (ANNEXA-I) devono chiarire in via definitiva le questioni aperte e giustificare la posologia unitamente ai risultati degli approcci di modelling e simulazione completati.</p>	Presentazione della relazione finale sullo studio clinico (CSR) entro il 31 luglio 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A03509

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efbemalenograstim alfa, «Ryzneuta». (Determina n. 159/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

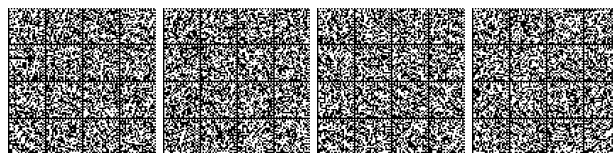
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14 - 17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYZNEUTA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

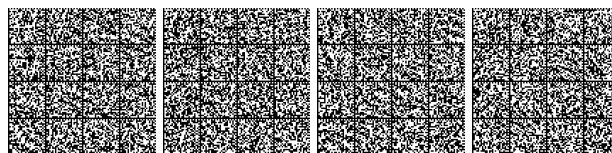
RYZNEUTA

Codice ATC - Principio attivo: L03AA18 Efbemalenograstim
alfa

Titolare: Evive Biotechnology Ireland LTD

Codice procedura EMEA/H/C/005828/0000

GUUE: 30 aprile 2024



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ryzneuta» è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza della neutropenia febbrile nei pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per patologie maligne (ad eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

La terapia con «Ryzneuta» deve essere iniziata e supervisionata da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Ryzneuta» è per uso sottocutaneo. Viene fornito in una siringa preimpilata per la somministrazione manuale.

Le iniezioni devono essere praticate nella coscia, nell'addome, nel gluteo o nella parte superiore del braccio.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1793/001 - A.I.C. n. 051171015/E

In base 32: 1JTMQ7

20 mg - Soluzione iniettabile - Per uso sottocutaneo - siringa preimpilata (vetro) 1 ml (20 mg/ml) - 1 siringa preimpilata

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

24A03510

DETERMINA 5 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Skyclarys», a base di omaveloxolone, nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni. (Determina n. 186/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) unitamente alle «note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del SSN per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige riportata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», successivamente richiamata;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal SSN, tra Agenzia e aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione e immissione in commercio (A.I.C.);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adot-



tato ai sensi del summenzionato articolo 48, comma 13, recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», così come già definito e aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'AIFA ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto 8 gennaio 2024, n. 3, dal titolo «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco» di cui al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, sopracitato;

Visto il decreto del Ministero della salute 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 27 luglio 2020, concernente i criteri e modalità con cui l'AIFA determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN;

Visto l'articolo 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'AIFA fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 e la ripubblicazione del testo della stessa recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2024 si è insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) sia del Comitato prezzi e rimborso (CPR);

Visto il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», così come adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA nella riunione del 17 aprile 2024 con delibera n. 6;

Tenuto conto che l'Atassia di Friedreich (FA) è un disturbo del movimento genetico, progressivo e neurodegenerativo causato da una disfunzione mitocondriale annoverato tra le malattie genetiche rare;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Skyclarys» (p.a. omaveloxolone) per il trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni;

Considerata la decisione di esecuzione della Commissione europea relativa all'A.I.C. del medicinale «Skyclarys», a base di omaveloxolone in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, datata 9 febbraio 2024;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del SSN, il medicinale «Skyclarys» a base di omaveloxolone per i pazienti di età maggiore o uguale ai sedici anni, affetti da Atassia di Friedreich confermata da test genetico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 10, 11 e 12 ottobre 2023 - stralcio verbale n. 96;

Tenuto conto del perfezionamento, in data 1° luglio 2024, dell'accordo negoziale tra la Biogen Italia S.r.l., in rappresentanza della Reata Limited e l'AIFA avente a oggetto il medicinale «Skyclarys», a base di omaveloxolone, indicato «per il trattamento dell'atassia di Friedrich (FA) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni»;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione di AIFA del 22 maggio 2024, n. 16;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Skyclarys» a base di omaveloxolone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'atassia di Friedrich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni;



Determina:

Art. 1.

Inserimento del medicinale «Skyclarys» (omaveloxolone) nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996

1. Il medicinale SKYCLARYS a base di omaveloxolone è inserito nell'elenco, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco, di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

2. Il medicinale «Skyclarys» a base di omaveloxolone per l'indicazione terapeutica «trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a sedici anni» è, pertanto, erogabile, a totale carico del SSN, nel rispetto delle condizioni sopra indicate e di quelle di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne forma parte integrante.

3. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori applicano le condizioni negoziali di cui all'accordo negoziale tra AIFA e Biogen Italia S.r.l., perfezionato il 1° luglio 2024 e citato in premessa, e, comunque, fino alla data di pubblicazione del provvedimento finale di classificazione e prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Per la consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del SSN, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA (www.aifa.gov.it).

Art. 2.

Pubblicazione ed efficacia

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO I

Denominazione: SKYCLARYS (omaveloxolone).

Indicazione terapeutica: trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Criteri di inclusione.

Età \geq 16 anni.

Diagnosi di atassia di Friedreich confermata da test genetico.

Scala Friedreich's Ataxia Rating Scale (mFARS) < 80 .

Criteri di esclusione.

Compromissione epatica severa (Child-Pugh classe C).

Tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR) < 30 ml/min.

Scala New York Heart Association (NYHA) per lo scompenso cardiaco $> III$.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

La dose raccomandata è 150 mg di omaveloxolone «Skyclarys» (3 capsule rigide da 50 mg ciascuna) una volta al giorno.

Per le modifiche della dose si rimanda al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Skyclarys».

Per le avvertenze speciali e le precauzioni d'impiego, si rimanda al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Skyclarys».

Durante l'assunzione del farmaco e fino a 4 settimane dopo la sua sospensione i pazienti in età fertile dovranno utilizzare un metodo di controllo delle nascite altamente efficace. Sono metodi di controllo delle nascite altamente efficaci quelli che garantiscono un tasso di fallimento inferiore all'1% in un anno.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

prima dell'inizio del trattamento: emocromo con formula, AST, ALT, bilirubina, colesterolo totale, LDL e HDL, eGFR, BNP (o NT/proBNP);

una volta al mese per i primi 3 mesi, poi ogni 6 mesi: AST, ALT, bilirubina;

ogni 6 mesi: emocromo con formula, colesterolo totale, LDL, HDL, eGFR, BNP (o NT/proBNP).

24A03525

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 21 marzo 2024.

Approvazione dello schema di contratto di programma 2021-2025 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. (Delibera n. 6/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 21 MARZO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che



dal 1° gennaio 2021 il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive» (cosiddetta «legge obiettivo»), che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, con il quale, all'art. 7, l'Ente nazionale per le strade è stato trasformato in società per azioni con la denominazione di ANAS S.p.a., di seguito ANAS;

Vista la Convenzione di concessione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, e ANAS, sottoscritta il 19 dicembre 2002 e, in particolare, l'art. 5, recante «Contratto di programma», di seguito CdP;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» che, all'art. 76, trasferisce ad ANAS, in conto aumento del capitale sociale, la rete autostradale e stradale nazionale individuata con il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, recante «Individuazione della rete autostradale

e stradale nazionale, a norma dell'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», e successive modificazioni, fermo restando il regime giuridico previsto dagli articoli 823 e 829, comma 1, del codice civile per i beni demaniali;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera CIPE del 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi, in particolare per quelli inclusi nel PIS;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, le cui disposizioni rimangono in vigore nei limiti di quanto previsto dall'art. 225, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e le cui disposizioni, con i relativi allegati, hanno acquistato efficacia il 1° luglio 2023;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, comma 1018, concernente il Piano economico-finanziario e le opere infrastrutturali ad opera



dell'Anas, che tra l'altro prevede che ANAS predisponga «l'elenco delle opere infrastrutturali di nuova realizzazione ovvero di integrazione e manutenzione di quelle esistenti, che costituisce parte integrante del piano», ed il comma 1019, concernente la durata della concessione dell'ANAS;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ed in particolare l'art. 36 «Disposizioni in materia di riordino dell'ANAS S.p.a.»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce il Meccanismo per collegare l'Europa (*Connecting Europe Facility* - CEF), che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis, e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che - ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, di seguito DEF, che riporta, nella tabella «0» - avanzamento PIS - l'elenco delle infrastrutture strategiche articolate in interventi;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare l'art. 1, comma 870, che indica che «Il contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha durata quinquennale e riguarda le attività di costruzione, manutenzione e gestione della rete stradale e autostradale non a pedaggio nella diretta

gestione dell'ANAS S.p.a. nonché di servizi di interconnessione, decongestione, salvaguardia e sicurezza del traffico che l'ANAS S.p.a. garantisce in tutto il territorio nazionale. Il contratto di programma individua le opere da realizzare e i servizi da rendere sulla base di un piano pluriennale di opere e di un programma di servizi sulla rete stradale. Il contratto di programma stabilisce, altresì, gli *standard* qualitativi e le priorità, il cronoprogramma di realizzazione delle opere, le sanzioni e le modalità di verifica da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Lo schema di contratto di programma è approvato dal CIPE, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti finanziari» ed il comma 872, che indica che «Entro il 31 gennaio di ciascun anno del periodo contrattuale, il CIPE, su proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approva eventuali aggiornamenti del contratto di programma di cui al comma 870 e, in particolare, del piano pluriennale di opere, in coerenza con l'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, sulla base delle risorse disponibili a legislazione vigente, dell'andamento delle opere e dell'evoluzione della programmazione di settore, nonché del piano dei servizi in relazione all'andamento della qualità degli stessi»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, con cui, all'art. 49, è stato disposto il trasferimento, mediante l'aumento di capitale, alla società Ferrovie dello Stato italiane S.p.a. delle azioni di ANAS;

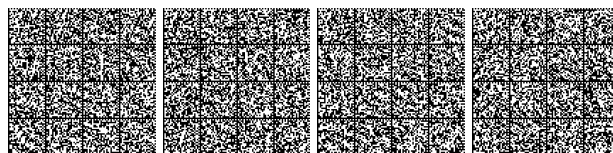
Vista la delibera CIPE del 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato ha approvato il CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 36, con la quale questo Comitato ha approvato l'aggiornamento 2018-2019 del CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, con il quale, con l'art. 13, comma 5, è stato previsto che «Le disposizioni di cui all'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relative alla definizione del corrispettivo annuale del contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, si applicano a decorrere dal contratto di programma per gli anni 2021-2025»;

Visto il citato decreto-legge n. 76 del 2020, ed in particolare l'art. 7 «Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche», che al comma 1 ha previsto l'istituzione nello stato di previsione del MIT, a decorrere dall'anno 2020, del Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19,



per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, ed in particolare l'art. 1-septies «Disposizioni urgenti in materia di revisione dei prezzi dei materiali nei contratti pubblici»;

Visto il parere dell'Avvocatura di Stato del 17 giugno 2021 che in merito alla natura giuridica di ANAS evidenzia la sua natura «ibrida» in quanto ANAS da una parte opera sul mercato come una società privata e dall'altra soggiace ai limiti e alle restrizioni di un soggetto pubblico;

Vista la delibera CIPESS del 27 luglio 2021, n. 44, con la quale questo Comitato ha approvato l'Aggiornamento 2020 del CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015, nonché le osservazioni formulate dalla Corte dei conti in fase di registrazione, ed in particolare in merito alla natura giuridica di ANAS, che indicano «la necessità di provvedere al più presto alla predisposizione dello schema del nuovo Contratto di programma, tenuto conto delle valutazioni che saranno effettuate, dalle amministrazioni competenti, sul ruolo e sulla natura giuridica di ANAS (anche alla luce del parere dell'Avvocatura generale dello Stato del 17 giugno 2021), nonché a seguito del dovuto approfondimento sulla effettiva permanenza delle ragioni che giustificano l'adozione del meccanismo del corrispettivo. Si sollecita, inoltre, la necessità di completare, unitamente alla riflessione sulla forma di remunerazione di ANAS, anche quella sulla sua funzione di società *in house*, affinché, come riportato anche nella nota congiunta DIPE-MEF del 27 luglio 2021, il Governo disponga di una alternativa pubblica per la gestione di alcune tratte autostradali che si dovessero rivelare poco adatte alla gestione con concessioni private»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, con il quale, con l'art. 2 «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza nel settore delle infrastrutture autostradali e idriche», sono stati disciplinati i compiti di ANAS per dare attuazione all'art. 1, commi 1018-1019, della citata legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il parere dell'Avvocatura di Stato del 1° ottobre 2021, con cui l'Avvocatura, confermando la natura giuridica «ibrida» di ANAS, ha ritenuto «astrattamente percorribile l'adozione, da parte di ANAS, di un modello di gestione contabile separata che miri a mantenere distinte l'attività quale concessionaria *ex lege* disciplinata dal Contratto di programma da quella prettamente privatistica, svolta in regime concorrenziale, mediante l'introduzione di una espressa norma, che imponga all'ANAS di individuare i costi e ricavi imputabili a ciascun settore e la distinta rendicontazione dei risultati di ciascuna attività», subordinando l'adozione del meccanismo di separazione contabile ad un parere da parte della Commissione europea in merito alla «compatibilità con la normativa eurolunitaria e di aiuti di Stato della prosecuzione della concessione in capo all'ANAS» e «conseguentemente,

sulla introduzione di una norma che imponga l'adozione di una contabilità separata tra l'attività di ANAS quale concessionaria *ex lege* disciplinata dal Contratto di programma e l'attività di ANAS quale operatore economico che si affaccia sul libero mercato»;

Vista la citata legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121», con il cui allegato sono stati inseriti, tra l'altro, i seguenti commi all'art. 2 del predetto decreto-legge:

1. comma 2-sexies: «Per l'esercizio dell'attività di gestione delle autostrade statali in regime di concessione mediante affidamenti *in house* ai sensi dell'art. 5 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è autorizzata la costituzione di una nuova società, interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze e soggetta al controllo analogo del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

2. comma 2-decies: «A decorrere dalla data di acquisto dell'efficacia del decreto di cui al comma 2-septies, con esclusivo riguardo alle autostrade statali a pedaggio, le funzioni e le attività attribuite dalle vigenti disposizioni alla società ANAS S.p.a. sono trasferite alla società di cui al comma 2-sexies»;

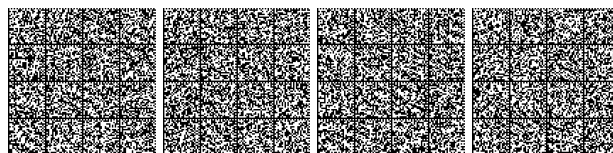
3. comma 2-undecies: «Dopo il comma 6 dell'art. 49 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è inserito il seguente: “6-bis. La società ANAS S.p.a. adotta sistemi di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali o esclusivi, compresi le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti gli altri provvedimenti amministrativi comunque denominati previsti dal comma 4, e per ciascuna attività. Le attività di cui al periodo precedente sono svolte sulla base del contratto di programma sottoscritto tra la società ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili”»;

4. comma 2-duodecies: «All'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole: “definisce il corrispettivo annuale a fronte delle opere da realizzare e dei servizi da rendere” sono sostituite dalle seguenti: “individua le opere da realizzare e i servizi da rendere”. Il comma 5 dell'art. 13 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è abrogato»;

Considerato che con l'art. 2 della citata legge 9 novembre 2021, n. 156, sono stati disciplinati i compiti di ANAS per dare attuazione all'art. 1, commi 1018-1019, della legge n. 296 del 2006 e che, in particolare, il comma 2-duodecies ha abrogato l'art. 13, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 relativo al meccanismo «a corrispettivo» introdotto con l'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015;

Vista la delibera CIPESS del 15 febbraio 2022, n. 1, con la quale questo Comitato ha previsto l'assegnazione di risorse del Fondo sviluppo e coesione, di seguito FSC, «anticipazioni 2021-2027 - al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili», ora MIT;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 ed in particolare il comma 7



dell'art. 26 «Disposizioni urgenti in materia di appalti pubblici di lavori» relativo al Fondo per l'avvio di opere indifferibili (FOI);

Vista la delibera CIPESS del 2 agosto 2022, n. 35, con la quale questo Comitato ha approvato, facendo ricorso a risorse FSC 2021-2027, «l'assegnazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera d), della legge n. 178 del 2020, di risorse per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022»;

Vista la nota della Commissione europea - DG Concorrenza del 5 ottobre 2022, con la quale, facendo seguito alla richiesta delle Istituzioni italiane volta a verificare la coerenza con il quadro normativo europeo del modello operativo applicabile ad ANAS a seguito degli interventi normativi che ne hanno modificato l'assetto societario, la Commissione ha chiarito che, con esclusivo riferimento alla proroga della concessione di ANAS relativa alle strade non a pedaggio e all'applicazione a detta proroga delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, «non sembrano essere configurabili aiuti di Stato»;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 43, con la quale questo Comitato ha approvato l'atto aggiuntivo al CdP 2016-2020 tra MIT e ANAS, ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 2015, e con la quale si erano riportate, fra le altre, le seguenti prescrizioni:

«4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà a questo Comitato, entro il corrente anno 2023, lo schema del nuovo Contratto di programma, per la relativa approvazione;

5. La presentazione del nuovo Contratto di programma dovrà tenere conto delle valutazioni effettuate dalle amministrazioni competenti sul ruolo di ANAS e la sua natura giuridica, nonché delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in fase di registrazione della delibera di questo Comitato 27 luglio 2021, n. 44 sull'aggiornamento 2020;

8. Il prossimo Contratto di programma di ANAS dovrà includere un quadro riepilogativo aggiornato anche delle opere incluse nel Programma delle infrastrutture strategiche, al fine di poter disporre di un quadro omogeneo dello stato di attuazione e programmazione di tali interventi»;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha assunto, nel corso dell'anno 2023, decisioni in merito a singole infrastrutture stradali incluse nel PIS e nei precedenti CdP tra MIT e ANAS, e in particolare le delibere:

1. n. 2 dell'8 febbraio 2023, relativa alla «Pedemontana Piemontese - approvazione del progetto definitivo del collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona) in località Ghemme. Tratta Masserano-Ghemme - Lotto 1, stralcio 1 e stralcio 2. Definizione del nuovo limite di spesa»;

2. n. 11 del 20 luglio 2023, relativa al «Collegamento Lecco-Bergamo - S.P. ex S.S. 639 dei laghi di Pusiano e Garlate - variante di Cisano Bergamasco - 1° lotto funzionale: autorizzazione all'impiego delle eccedenze sviluppate dal contributo già assegnato all'intervento con delibera CIPE n. 106 del 2015»;

3. n. 12 del 20 luglio 2023, relativa all'«Approvazione del progetto definitivo della S.S. n. 685 «delle Tre Valli Umbre». Tratto Spoleto-Acquasparta. 1° stralcio: Madonna di Baiano-Firenzuola»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, ed in particolare il comma 8, dell'art. 8 che ha modificato l'art. 36 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, rideterminando il regime temporale di applicazione degli oneri di investimento e prevedendo che «a decorrere dal 1° gennaio 2024, gli oneri di investimento di cui al primo periodo del comma 3-bis, comprensivi delle spese di progettazione degli interventi, sono riconosciuti all'ANAS S.p.a. nella misura non superiore al 12,5 per cento del totale dello stanziamento destinato alla realizzazione dell'intervento con esclusione delle spese previste da altre disposizioni di legge o regolamentari o inserite nel quadro economico di progetto approvato. Entro il predetto limite percentuale, le eventuali risorse che residuano rispetto alle spese effettivamente sostenute da parte dell'ANAS S.p.a. e verificate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sulla base delle risultanze della contabilità analitica, rimangono a disposizione della società»;

Visto il decreto-legge 5 febbraio 2024, n. 10, recante «Disposizioni urgenti sulla *governance* e sugli interventi di competenza della società «Infrastrutture Milano - Cortina 2020-2026 S.p.a.»», in corso di conversione, e, in particolare, l'art. 4, comma 3, che autorizza la spesa di 17,73 milioni di euro per l'anno 2032 e di 25 milioni di euro per ciascuno degli anni 2033 e 2034 in favore di ANAS, che destina tali risorse alla copertura degli oneri connessi alla manutenzione e messa in sicurezza della rete stradale, anche al fine di garantire l'accessibilità complessiva dei territori interessati dagli eventi sportivi ai Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano - Cortina 2026;

Vista la proposta di cui alla nota 15 febbraio 2024, n. 6870, con la quale il MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno del Comitato dell'approvazione del nuovo CdP 2021-2025 tra MIT e ANAS, trasmettendo inoltre la relativa documentazione istruttoria di ANAS;

Considerato che durante la seduta preparatoria al CIPESS del 21 febbraio 2024 è stata svolta una discussione preliminare dell'argomento;

Vista la nota del 29 febbraio 2024, prot. n. 3132, con cui il MIT ha ritrasmesso la documentazione istruttoria e la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale, ricevuta da ANAS il 27 febbraio 2024, prot. n. 165645, aggiornata e integrata alla luce delle osservazioni emerse durante la seduta preparatoria al CIPESS del 21 febbraio 2024, rappresentando che sono state avviate le verifiche di competenza successiva ed i cui esiti saranno comunicati con separata nota;

Vista la nota del 1° marzo 2024, prot. n. 3305, con cui il MIT ha trasmesso le proprie valutazioni integrative ai contenuti della relazione istruttoria inviata con la nota del 15 febbraio 2024 e con la sopra citata nota del 29 febbraio 2024;

Vista la nota dell'8 marzo 2024, prot. n. 3671, con cui la competente Direzione generale del MIT ha inviato ad ANAS le richieste di modifiche ed integrazioni da



apportare alla documentazione presentata il 27 febbraio 2024, prot. n. 165645, ritenute necessarie per il prosieguo dell'iter approvativo;

Vista la nota del 12 marzo 2024, prot. n. 3890, con cui il MIT ha trasmesso la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale, ricevuta da ANAS il 12 marzo 2024, prot. n. 209480, che sostituisce integralmente tutta la documentazione presentata precedentemente da ANAS;

Considerato che nella suddetta nota il MIT afferma, tra l'altro, che «l'attuale contesto normativo risulta idoneo a qualificare ANAS come soggetto pubblico e, conseguentemente, a ritenere superate le osservazioni contenute, per tale ambito, nelle delibere CIPESS n. 44/2021 e 43/2022 nonché le osservazioni della Corte dei conti in fase di registrazione della delibera 27 luglio 2021, n. 44», e ancora che «le precedenti assunzioni appaiono ulteriormente suffragate dalle informazioni assunte in ordine all'avanzata fase della procedura finalizzata alla costituzione della nuova società contemplata dall'art. 2 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156»;

Vista la nota del 19 marzo 2024, prot. n. 4279, con cui il MIT ha trasmesso la nuova relazione istruttoria aggiornata «che sostituisce i precedenti invii», confermando che la documentazione e la riformulazione della proposta di aggiornamento contrattuale sono quelle trasmesse con la sopra citata nota 12 marzo 2024, prot. n. 3890;

Vista la nota del 20 marzo 2024, prot. n. 11678, del MIT-Ufficio di Gabinetto, che trasmette la nota della competente Direzione generale del medesimo Ministero del 20 marzo 2024, prot. n. 4372;

Considerato che il MIT, con la citata nota del 20 marzo 2024, prot. n. 4372, evidenzia che le richieste di chiarimento sono state riscontrate mediante la relazione istruttoria aggiornata e inoltre:

1. condivide, per gli ambiti di competenza, l'esigenza di correlare l'entità della voce «oneri d'investimento» al quadro economico di spesa dell'investimento posto a base di gara, senza possibilità di variazioni in relazione ad eventuali aumenti di spesa;

2. conferma che gli importi di spesa attualmente non coperti mediante provvedimenti di finanziamento non possono che assumere valore previsionale;

3. evidenzia che il «recepimento dei suindicati aspetti potrà formare oggetto di opportune prescrizioni / raccomandazioni in sede d'esame da parte del CIPESS»;

4. avanza le seguenti ulteriori proposte da sottoporre all'esame del CIPESS in sede di approvazione del CdP 2021-2025:

4.1. «raccomanda le amministrazioni, ciascuna per gli ambiti di competenza, di assicurare la disponibilità delle risorse stanziare con leggi di bilancio in coerenza con le programmazioni di esecuzione degli interventi contemplate nel Contratto di programma;

4.2. ANAS si impegna ad ottimizzare le modalità di rendicontazione al Ministero concedente al fine di assicurare un efficace monitoraggio sull'attuazione degli

impegni assunti. A tal fine, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica ANAS è tenuta a implementare i propri sistemi informativi definendo le informazioni da condividere con il concedente;

4.3. ANAS si impegna a mettere a disposizione del Ministero concedente il Piano dei conti dal quale si rileva il sistema di separazione contabile contemplato dal decreto-legge n. 121 del 2021;

Considerato che il MIT esercita poteri di alta vigilanza e le funzioni di indirizzo strategico su ANAS;

Visto che il MIT riporta i seguenti presupposti qualificanti ai fini dell'approvazione del nuovo CdP 2021-2025 e dei successivi atti correlati:

1. abrogazione del meccanismo «a corrispettivo», introdotto con la citata legge n. 208 del 2015, e la contestuale reintroduzione del sistema «a contributo»;

2. adozione, da parte di ANAS, di «sistemi di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali o esclusivi, compresi le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti gli altri provvedimenti amministrativi comunque denominati» e per le attività svolte sulla base del CdP 2021-2025;

3. che la nota della Commissione europea - DG Concorrenza del 5 ottobre 2022 rileva che, con esclusivo riferimento alla proroga della concessione di ANAS relativa alle strade non a pedaggio e all'applicazione a detta proroga delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, «non sembrano essere configurabili aiuti di Stato»;

Preso atto che il CdP 2021-2025 prevede per gli interventi inseriti nelle tabelle allegate investimenti complessivi per circa 44,029 miliardi di euro, con risorse disponibili per circa 22,663 miliardi di euro (inclusi 81,5 milioni di euro di maggiori finanziamenti provenienti dal FSC e dal Fondo unico ANAS attribuiti a 11 interventi in corso di realizzazione che potranno essere riallocati a conclusione dei lavori) ed un fabbisogno di circa 21,447 miliardi di euro con «valenza programmatica», come indicato all'art. 8, comma 3, dell'articolato del CdP 2021-2025;

Considerato che le ultime leggi di bilancio, come di seguito riportate, prevedono stanziamenti per ANAS pari a:

1. legge n. 178 del 30 dicembre 2020 (Legge di bilancio 2021) per 1.253 milioni di euro;

2. legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (Legge di bilancio 2022) per 4.550 milioni di euro;

3. legge n. 197 del 29 dicembre 2022 (Legge di bilancio 2023) per 2.250 milioni di euro;

4. legge n. 213 del 30 dicembre 2023 (Legge di bilancio 2024) per 3.748,38 milioni di euro;



Considerato che per i fondi assegnati all'ANAS dalle leggi di bilancio per gli anni 2023 e 2024, viene proposta la ripartizione seguente:

	2023	2024	(importi in euro) Totale
Nuove opere	777.514.096	1.210.329.654	1.987.843.750
Finanziamento variante di Demonte*	85.531.134*		85.531.134
Interventi di manutenzione	840.328.864	1.800.000.000	2.640.328.864
Maggiori fabbisogni	421.625.907	521.050.346	942.676.253
investimenti tecnologici	75.000.000	135.000.000	210.000.000
Fondo progettazione interventi di prossima programmazione	50.000.000	82.000.000	132.000.000
Totale	2.250.000.000	3.748.380.000	5.998.380.000

* Finanziamento ai sensi del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104 - variante di Demonte - appaltabilità 2025

Preso atto che tra le risorse del FSC non sono state incluse quelle assegnate ad interventi ANAS che non abbiano raggiunto le obbligazioni giuridicamente vincolanti, di seguito OGV, entro i termini definiti dalle regole di funzionamento del Piano sviluppo e coesione del MIT, di seguito PSC, pertanto, sono stati considerati complessivamente 3.974,2 milioni di euro, di cui:

1. programmazione 2014-2020: le risorse assegnate ad interventi ANAS corrispondono ad un totale complessivo di fondi FSC pari a 3.213,85 milioni di euro, come dalla successiva tabella;
2. programmazione 2021-2027: delibera CIPESS n. 1 del 2022 per 994,86 milioni di euro per nove interventi, incrementati con ulteriori 95 milioni di euro con determina di cui alla nota del MIT n. 10268 del 21 luglio 2023 relativa all'intervento BA326 (S.S. 89 «Garganica»), e per 95.317.545,66 euro tramite determina di cui alla nota del MIT n. 10640 del 28 luglio 2023, relativa all'intervento CZ395 (itinerario in variante su nuova sede Catanzaro-Crotone); a seguito dei decreti del MIT di assegnazione definitiva, le sopra citate risorse FSC 2021-2027 ammontano a 760,35 milioni di euro;

Considerato che per i soli interventi commissariati, le risorse assicurate dal FSC sono state confermate anche per quelli privi di OGV;

Preso atto che l'articolato del CdP 2021-2025 riporta le integrazioni e le modifiche necessarie a recepire il nuovo quadro normativo di riferimento, fra le quali i seguenti elementi innovativi:

1. adozione del sistema di contabilità separata per le attività oggetto di diritti speciali;
2. abrogazione del meccanismo a corrispettivo introdotto con la legge n. 208 del 2015;
3. ripristino del sistema di finanziamento a contributo;

Valutato che l'articolato del CdP 2021-2025 è accompagnato dai seguenti allegati:

1. allegato A: Piano pluriennale degli investimenti 2021-2025 di cui all'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015, contenente gli interventi secondo la seguente articolazione:
 - 1.1. tabella «A.1»: Opere in corso finanziate e appaltate nel periodo 2021-2022;
 - 1.2. tabella «A.2»: Opere da appaltare nel periodo 2023-2025;
 - 1.3. tabella «A.3»: Opere da inserire nella prossima programmazione «Area inseribilità - studi e progettazioni». Interventi per i quali vengono finalizzate prioritariamente le risorse destinate ad attività di progettazione per investimenti da inserire nei successivi aggiornamenti del Contratto di programma;
 - 1.4. tabella «A.4»: Schede progetto, con indicazione di CUP, quadro economico, descrizione sintetica degli interventi, stato di avanzamento progettuale e cronoprogramma delle attività;
 - 1.5. Tabella «A.5»: Interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015;
2. allegato B: Prestazione dei servizi;
3. allegato C: Nota metodologica sui criteri di valutazione delle priorità e della redditività trasportistica, della sostenibilità ambientale e sociale degli interventi inseriti nel piano pluriennale dell'ANAS;
4. allegato D: Attribuzione pesi per la valutazione dell'indicatore di priorità;
5. allegato E: Misurazione del traffico;
6. allegato G: Cronoprogramma finanziario delle opere;

Considerato che l'oggetto del CdP 2021-2025 riportato all'art. 3, comma 1, dell'articolato del Contratto è così descritto: «Il presente Contratto disciplina, ai sensi dell'art. 5 della Convenzione di concessione ed in attuazione dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ("Legge di stabilità 2016"), come modificato dall'art. 2, comma 2-duodecies del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121 (decreto Infrastrutture), convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, il complesso delle obbligazioni intercorrenti tra il concedente ed ANAS» e che le stesse riguardano la concessione di lavori e di servizi sulla rete stradale in gestione ANAS;



Considerato che l'allegato F è stato eliminato a seguito degli approfondimenti istruttori, e che la numerazione non è stata modificata da ANAS per non alterare i riferimenti presenti nel CdP 2021-2025;

Valutato che le coperture finanziarie complessive per il periodo 2021-2025 sono sintetizzabili come segue:

Fonti di finanziamento	Coperture finanziarie (in euro) <i>periodo 2021 - 2025</i>
Sblocca Italia L. 164/2014	657.022.828
CdP 2015	300.076.626
Fondi Leggi Finanziarie ante 2009	219.098.379
Finanziamenti APQ / PSC / PAR FAS	742.547.899
CdP ante 2015	308.017.858
Fondo Unico e integrazioni	2.719.906.692
Altre Fonti di Finanziamento	326.148.006
Convenzioni Enti Locali	185.736.157
Legge di Bilancio 2023 - Sisma - Salaria - Jonica	3.700.000.000
FSC 2014-2020	3.213.848.000
FSC 2021-2027	760.347.546
Legge di Bilancio 2020	271.118.988
Legge di Bilancio 2021	221.910.000
Legge di Bilancio 2022	2.030.166.457
FOI 2023 DL 50/2022 articolo 26 c. 7	807.280.974
PNRR e PNC	201.341.909
Totale finanziamenti già allocati (*)	16.664.568.319
Legge di bilancio 2023	2.250.000.000
Legge di bilancio 2024	3.748.380.000
Coperture finanziarie complessive	22.662.948.319

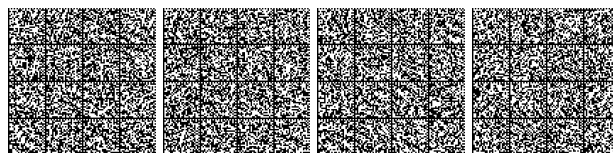
Preso atto che gli investimenti previsti nel CdP 2021-2025, risultano interamente finanziati per gli anni 2021-2024, mentre gli investimenti previsti dal 2025 sono pari a circa 23,6 miliardi di euro (di cui circa 21,447 miliardi di euro da finanziare), come riportato nella seguente tabella:

Riepilogo nuovo Piano investimenti (in euro)	Investimenti 2021 – 2025	2021	2022	2023	2024	2025
Totale Nuove Opere	36.886.879.210	699.619.294	3.397.338.277	5.942.118.180	6.419.467.013	20.428.336.446
Totale Interventi Manutenzione	4.746.828.864	-	-	840.328.864	1.800.000.000	2.106.500.000
Maggiori fabbisogni	1.733.870.331	-	-	421.625.907	521.050.346	791.194.078
Investimenti Tecnologici	429.500.000			75.000.000	135.000.000	219.500.000
Fondo Progettazione interventi di prossima programmazione	232.000.000			50.000.000	82.000.000	100.000.000
Totale appaltabilità 2021-2025	44.029.078.405	699.619.294	3.397.338.277	7.329.072.951	8.957.517.359	23.645.530.524
Finanziamenti già allocati (*)	16.664.568.319	710.291.341	3.424.461.510	5.208.359.520	5.209.137.359	2.112.318.588
Legge di bilancio 2023	2.250.000.000			2.164.468.866		85.531.134
Legge di bilancio 2024	3.748.380.000				3.748.380.000	
Totale coperture finanziarie	22.662.948.319	710.291.341	3.424.461.510	7.372.828.387	8.957.517.359	2.197.849.722
Fabbisogno programmatico	21.447.680.802	-	-	-	-	21.447.680.802

** comprensivo di 81,5 milioni di euro di maggiori finanziamenti (FSC 2014 - 2020 e Fondo Unico) relativi a 11 interventi in fase di realizzazione che potranno essere riallocati a conclusione dei lavori*

Considerato che l'allegato B: Prestazione dei servizi indica che «gli introiti previsti a legislazione vigente non coprono gli interi fabbisogni stimati dalla concessionaria» e prevede che «Tali voci [...] hanno carattere previsionale e le relative attività saranno modulate in corso d'anno e troveranno copertura con i consueti strumenti di pianificazione e finanziamento»;

Considerato che l'allegato C «nota metodologica», relativamente agli aspetti in materia di sviluppo sostenibile, riporta la metodologia adottata da ANAS, elaborata tenendo conto delle indicazioni riportate nelle «Linee guida ope-



relative per la valutazione delle opere pubbliche - settore stradale», finalizzata a valutare il potenziale impatto positivo della realizzazione di un'infrastruttura stradale per gli aspetti relativi all'adattamento ai cambiamenti climatici, utilizzando un indicatore di sostenibilità, il cui valore è pari alla somma di un «indicatore ambientale» e di un «indicatore economico/sociale»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota n. 2861 del 21 marzo 2024, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito nota congiunta, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che, ai sensi dell'art. 16, comma 3, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vicepresidente del Comitato stesso»;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni elencate ai punti 3 e 4, lo schema di Contratto di programma 2021-2025 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. comprensivo dell'articolato e dei seguenti allegati:

1.1. allegato A: Piano pluriennale degli investimenti 2021-2025 di cui all'art. 1, comma 870, della legge n. 208 del 2015, contenente gli interventi secondo la seguente articolazione:

1.1.1. tabella «A.1»: Opere in corso finanziate e appaltate nel periodo 2021-2022;

1.1.2. tabella «A.2»: Opere da appaltare nel periodo 2023-2025;

1.1.3. tabella «A.3»: Opere da inserire nella prossima programmazione «Area inseribilità - studi e progettazioni». Interventi per i quali vengono finalizzate prioritariamente le risorse destinate ad attività di progettazione per investimenti da inserire nei successivi aggiornamenti del Contratto di programma;

1.1.4. tabella «A.4»: Schede progetto, con indicazione di CUP, quadro economico, descrizione sintetica degli interventi, stato di avanzamento progettuale e cronoprogramma delle attività;

1.1.5. tabella «A.5»: Interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015;

1.2. allegato B: Prestazione dei servizi;

1.3. allegato C: Nota metodologica sui criteri di valutazione delle priorità e della redditività trasportistica, della sostenibilità ambientale e sociale degli interventi inseriti nel piano pluriennale dell'ANAS;

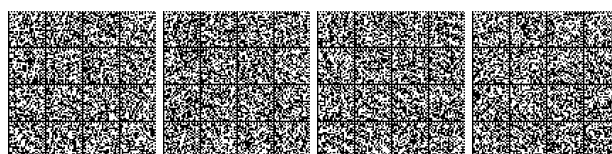
1.4. allegato D: Attribuzione pesi per la valutazione dell'indicatore di priorità;

1.5. allegato E: Misurazione del traffico;

1.6. allegato G: Cronoprogramma finanziario delle opere.

2. I fondi assegnati all'ANAS dalle leggi di bilancio per gli anni 2023 e 2024 sono ripartiti come segue:

<i>Finanziamenti (in euro)</i>	2023	2024	Totale
Nuove opere	777.514.096	1.210.329.654	1.987.843.750
Finanziamento variante di Demonte	85.531.134	-	85.531.134
Interventi di manutenzione	840.328.864	1.800.000.000	2.640.328.864
Maggiori fabbisogni	421.625.907	521.050.346	942.676.253
Investimenti tecnologici	75.000.000	135.000.000	210.000.000
Fondo progettazione interventi di prossima programmazione	50.000.000	82.000.000	132.000.000
Totale	2.250.000.000	3.748.380.000	5.998.380.000



3. Prescrizioni:

3.1. in relazione agli «Oneri di investimento riconosciuti alla società» nell'art. 5, comma 3, dell'articolo del CdP deve essere reinserita la previsione ai sensi della quale le risorse riconosciute alla società a titolo di oneri di investimento sono calcolate sulla base del quadro economico di gara, senza subire variazioni in relazione ad eventuali aumenti di costo dell'opera cui afferiscono;

3.2. in relazione al «Riconoscimento di un contributo aggiuntivo alla società (art. 6 - allegato B: Prestazione dei servizi)»:

3.2.1. all'art. 6, il primo periodo del comma 5 deve essere stralciato, anche al fine di ricondurre le attività alle effettive disponibilità finanziarie, e sostituito, ferma l'erogazione dei servizi e delle attività connesse con il necessario mantenimento di livelli di sicurezza stradale, dalla previsione di un tavolo di confronto tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS al fine di definire, anche in via prospettica, le priorità nell'erogazione dei servizi, il livello dei servizi da rendere da parte di ANAS e la quantificazione puntuale dei relativi oneri, con l'eventuale supporto del MEF per i profili strettamente finanziari;

3.2.2. Occorre che il primo periodo del comma 1 dell'art. 6 sia riformulato come segue:

«La concessionaria è obbligata alla prestazione dei servizi di cui all'allegato B al presente Contratto nei limiti delle risorse acquisite ai sensi della legge 3 agosto 2009, n. 102, art. 19, comma 9-bis, ed integrate dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, art. 15, comma 4, a titolo di integrazione del canone annuo corrisposto ai sensi del comma 1020 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni. Dette risorse potranno essere integrate qualora si rendano disponibili ulteriori finanziamenti per la prestazione dei servizi di cui all'allegato B, anche alla luce dei risultati del tavolo di confronto di cui al comma 5. In coerenza con tale riformulazione, nell'allegato B, il paragrafo intitolato "Tabella B - Servizi annualità 2023-2025" (pagina 17) deve essere limitato al primo capoverso, eliminando i periodi successivi, concernenti il contributo integrativo che non trova copertura a legislazione vigente, incluso il prospetto di pagina 18»;

3.3. in relazione al «Piano degli investimenti e risorse finanziarie (articoli 5 e 8 - allegato A)»:

3.3.1. ANAS dovrà prevedere in tutti gli atti del CdP 2021-2025 che gli investimenti non attualmente coperti abbiano un carattere programmatico e che potranno essere realizzati solo a seguito del completamento della loro copertura finanziaria;

3.3.2. il Piano complessivo degli investimenti sarà rivisto riducendo il fabbisogno programmatico di 21,447 miliardi di euro, ora interamente riferito all'annualità

2025, all'importo massimo risultante dagli stanziamenti da attribuire al 2025 in ragione delle priorità individuate ed esponendo la parte residua quale fabbisogno «oltre Piano», da finanziare nei futuri Contratti di programma;

3.3.3. nel prossimo aggiornamento del CdP e nei successivi contratti, le previsioni di programmazione di investimenti non finanziati dovranno essere suddivise tra quelle previste nell'ultimo anno della vigenza temporale del contratto e quelle per le quali è prevista nella programmazione finanziaria l'attivazione negli anni successivi;

3.3.4. con il successivo aggiornamento, verrà fornito il dato a consuntivo relativo alla spesa per investimenti prevista nel 2023 di 7.329 milioni di euro;

3.3.5. relativamente ai fondi destinati a far fronte ai maggiori costi per progetti in fase di approvazione e per lavori in corso, occorre inserire nell'articolo che l'impiego di tali accantonamenti avviene «mediante la preventiva autorizzazione del concedente e la comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze»;

3.3.6. le tabelle aggiuntive degli interventi per fonte di finanziamento costituiscono parte integrante dell'allegato A e riportano il CUP degli interventi;

3.3.7. Il terzo punto del comma 2 dell'art. 5 dell'articolo al CdP viene rettificato come segue:

«quanto a 493 milioni di euro dalle risorse del Fondo investimenti di cui all'art. 1, comma 14, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 (Legge di bilancio 2020) e della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio 2021), allocate con l'aggiornamento 2020 del CdP 2016-2020.»;

3.3.8. la tabella A.5 relativa agli interventi interessati dall'applicazione dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015, deve riportare il CUP degli interventi. Inoltre, vanno aggiunte due colonne che indichino, rispettivamente, le risorse «rimodulate» (*rectius*: temporaneamente sottratte) e non ancora reintegrate e l'importo del fabbisogno complessivo da coprire. Va inserita inoltre una riga finale riportando i totali, al fine di poter valutare la portata finanziaria delle riprogrammazioni disposte in applicazione della succitata norma;

3.3.9. le fonti di copertura del progetto PA894 «SS. 626 dir - Intervento di completamento dell'itinerario stradale dal km 27+800 al km 39+000» devono essere rettifiche, specificando che l'importo di 18,2 milioni di euro va attribuito alla legge di bilancio 2021 e quello di 5,687 milioni di euro va attribuito alla legge di bilancio 2022;

3.3.10. i valori contenuti nel contratto e negli allegati andranno riallineati in conseguenza del recepimento delle prescrizioni che precedono;

3.4. ANAS è tenuta ad ottimizzare le modalità di rendicontazione al Ministero concedente al fine di assicurare un efficace monitoraggio sull'attuazione degli impegni assunti. A tal fine, senza ulteriori oneri a carico della



finanza pubblica ANAS è tenuta a implementare i propri sistemi informativi definendo le informazioni da condividere con il concedente;

3.5. ANAS dovrà mettere a disposizione del Ministero concedente il piano dei conti dal quale si rileva il sistema di separazione contabile contemplato dal decreto-legge n. 121 del 2021;

3.6. ai fini del monitoraggio degli interventi inclusi nel Contratto di programma, ANAS dovrà inviare al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco di tutti i progetti finanziati, che dovranno essere indentificati con i relativi CUP e provvisti della codificazione attribuita nel Contratto di programma;

3.7. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti deve trasmettere al MEF, all'atto dell'adozione del decreto interministeriale di approvazione, l'elenco degli interventi, di competenza di ANAS, che risulterebbero finanziati ai sensi dell'art. 44, commi 7, lettera b) e 7-bis del decreto-legge n. 34 del 2019 e ai sensi delle delibere CIPESS n. 1 e 35 del 2022, ferma restando la procedura di cui alla richiamata normativa.

4. Raccomandazioni:

4.1. si raccomanda alle amministrazioni, ciascuna per gli ambiti di competenza, di assicurare la disponibilità delle risorse già stanziata con leggi di bilancio tenendo conto dei tempi di esecuzione degli interventi validati dal MIT;

4.2. si raccomanda ad ANAS di verificare costantemente l'attivazione dei CUP, il caricamento dei dati di monitoraggio, evitando progetti privi di CUP, duplicazioni e mancati inserimenti di CUP nella banca dati di monitoraggio.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al Contratto di programma in esame.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 914

24A03488

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 144 del 2 luglio 2024

Procedura europea n. IS/H/0564/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BOSUTINIB EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136, Milano.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019014 (in base 10) 1JNZ86 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019026 (in base 10) 1JNZ8L (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019038 (in base 10) 1JNZ8Y (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019040 (in base 10) 1JNZ90 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019053 (in base 10) 1JNZ9F (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019065 (in base 10) 1JNZ9T (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019077 (in base 10) 1JNZB5 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019089 (in base 10) 1JNZBK (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019091 (in base 10) 1JNZBM (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051019103 (in base 10) 1JNZBZ (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria OPA - A.I.C. n. 051019115 (in base 10) 1JNZCC (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112X1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051019127 (in base 10) 1JNZCR (in base 32).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Coripharma ehf,

Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islanda;

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118- Germania.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL- Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titola-

re dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE è pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03506**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Tadalafil EG Stada Italia».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 154 del 2 luglio 2024*

Procedura europea n. NL/H/5801/001/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL EG STADA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136, Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 4X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046011 (in base 10) 1JPTMV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 8X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046023 (in base 10) 1JPTN7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 12X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046035 (in base 10) 1JPTNM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 16X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046047 (in base 10) 1JPTNZ (in base 32);

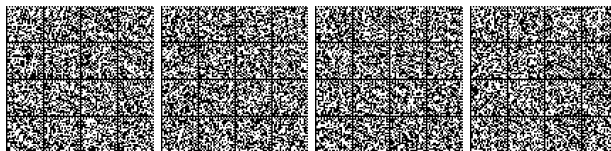
«10 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046050 (in base 10) 1JPTP2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 24X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046062 (in base 10) 1JPTPG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046074 (in base 10) 1JPTPU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046086 (in base 10) 1JPTQ6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 36X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046098 (in base 10) 1JPTQL (in base 32);



«10 mg compresse rivestite con film» 48X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046100 (in base 10) 1JPTQN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 051046112 (in base 10) 1JPTR0 (in base 32).

Principio attivo: Tadalafil.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;
STADA Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria;
Clonmel Healthcare Ltd.,
Waterford Road, Clonmel, comma Tipperary E91 D768, Irlanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03507

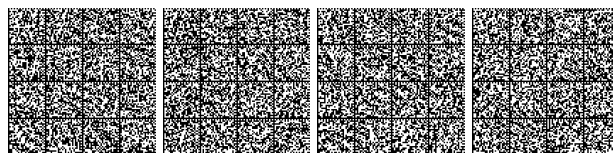
AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Adozione del Progetto di prima variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione - stralcio funzionale per il Comune di Cortina d'Ampezzo.

Si rende noto che, ai sensi degli articoli 63, comma 6, lettera e), 65, comma 7, 66, 67 e 68 del decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152, la Conferenza Istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali, con delibera n. 7 del 13 giugno 2024, ha adottato il «Progetto di prima variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e della legge n. 42 del 27 marzo 2024 - stralcio funzionale per il Comune di Cortina d'Ampezzo», costituita dai seguenti elaborati:

- relazione generale;
- norme di attuazione;
- elaborati cartografici riguardanti la pericolosità geologica - tredici tavole alla scala 1:10.000;
- elaborati cartografici riguardanti la pericolosità valanghiva - tredici tavole alla scala 1:10.000;
- elenco interventi di difesa dal dissesto idrogeologico.

In ragione del fatto che le aree affette da fenomeni di dissesto necessitano di una disciplina normativa di riferimento omogenea ed univoca sull'intero territorio distrettuale, il Progetto di prima variante non



prevede la modifica delle vigenti norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione, che quindi continuano ad applicarsi così come approvate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2013, al pari della relazione generale e degli elaborati cartografici.

Le misure strutturali e non strutturali di cui al precedente punto e) sono poste in salvaguardia, ai sensi dell'art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ed entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La delibera è pubblicata, unitamente a tutta la documentazione relativa, sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali all'indirizzo www.distrettoalpiorientali.it

Dell'adozione del «Progetto di prima variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e della legge n. 42 del 27 marzo 2024 - stralcio funzionale per il Comune di Cortina d'Ampezzo» e delle relative misure di salvaguardia è data notizia, a cura della Regione del Veneto, nel Bollettino Ufficiale Regionale.

24A03505

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica nei centri urbani nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

In attuazione all'art. 15 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 110 del 18 marzo 2024 è stato approvato dal direttore generale della ex Direzione generale incentivi energia l'avviso pubblico n. 105 del 28 giugno 2024 finalizzato alla selezione e al successivo finanziamento di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica nei centri urbani nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3.

L'avviso pubblico disciplina il riconoscimento delle agevolazioni previste dal decreto ministeriale n. 110 del 18 marzo 2024 per l'installazione delle stazioni di ricarica per l'anno 2024, per le quali sono rese disponibili risorse pari a euro 279.344.000.

Possono presentare istanza di partecipazione all'avviso pubblico le imprese, di qualsiasi dimensione e operante in tutti i settori, o i raggruppamenti temporanei di impresa (RTI) costituiti, o costituenti, da sole imprese.

Le istanze di ammissione al beneficio devono essere presentate tramite accesso all'apposita piattaforma predisposta dal GSE, nei termini previsti dall'art. 9 comma 8 dell'avviso pubblico.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso pubblico è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica <https://www.mase.gov.it>

24A03495

MINISTERO DELL'INTERNO

Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia di S. Maria di Portosalvo, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 la Parrocchia di S. Maria di Portosalvo, con sede in Napoli, ha mutato il modo di esistenza da Parrocchia a Chiesa ed ha assunto la denominazione di Chiesa di S. Maria di Portosalvo.

La Chiesa di S. Maria di Portosalvo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Maria di Portosalvo.

24A03513

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei Santi Pietro e Sigismondo di Mongiorgio, in Monte S. Pietro, frazione Mongiorgio, nella Parrocchia di S. Giovanni Battista di Monte S. Giovanni, in Monte S. Pietro, frazione Monte S. Giovanni.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei Santi Pietro e Sigismondo di Mongiorgio, con sede in Monte S. Pietro (BO), frazione Mongiorgio, nella Parrocchia di S. Giovanni Battista di Monte S. Giovanni, con sede in Monte S. Pietro (BO), frazione Monte S. Giovanni.

La Parrocchia di S. Giovanni Battista di Monte S. Giovanni subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia dei Santi Pietro e Sigismondo di Mongiorgio che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03514

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Maria Nascente di Pragatto nella Parrocchia di S. Savino di Crespellano, entrambe in Valsamoggia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Maria Nascente di Pragatto nella Parrocchia di S. Savino di Crespellano, entrambe con sede in Valsamoggia (BO).

La Parrocchia di S. Savino di Crespellano subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Maria Nascente di Pragatto che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03515

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Cristina in S. Cristina a Mezzana nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe in Carmignano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale il Vescovo di Pistoia ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della parrocchia di S. Cristina in S. Cristina a Mezzana nella parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe con sede in Carmignano (PO), con contestuale devoluzione del patrimonio.

La parrocchia di S. Michele Arcangelo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla parrocchia di S. Cristina in S. Cristina a Mezzana che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03516

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Lorenzo in Montalbiolo nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe in Carmignano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale il Vescovo di Pistoia ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Lorenzo in Montalbiolo nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe con sede in Carmignano (PO).

La Parrocchia di S. Michele Arcangelo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Lorenzo in Montalbiolo che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

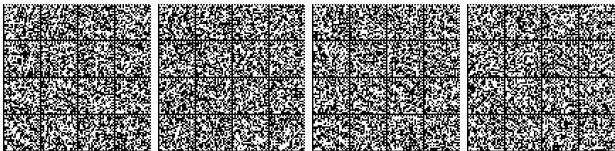
24A03517



<div><div>MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA</div><div>Revoca dell'autorizzazione al riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Touro University Rome».</div><div>Con decreto ministeriale n. 914 del 26 giugno 2024, pubblicato sul sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo decreto ministeriale n. 914 del 26 giugno 2024, Ministero dell'università e della ricerca (mur.gov.it), è stata revocata l'autorizzazione per il riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Touro University Rome» concessa con decreto ministeriale del 16 marzo 2010.</div><div>24A03511</div></div>	<div><div>Revoca dell'autorizzazione al riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Macromedia University of Applied Sciences».</div><div>Con decreto ministeriale n. 915 del 26 giugno 2024, pubblicato sul sito istituzionale del MUR al seguente indirizzo decreto ministeriale n. 915 del 26 giugno 2024, Ministero dell'università e della ricerca (mur.gov.it), è stata revocata l'autorizzazione per il riconoscimento dei titoli rilasciati in Italia da «Macromedia University of Applied Sciences» concessa con decreto ministeriale del 9 settembre 2016, n. 679.</div><div>24A03512</div></div>
---	--

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

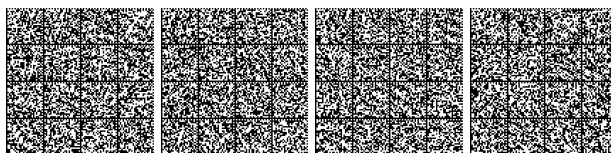
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

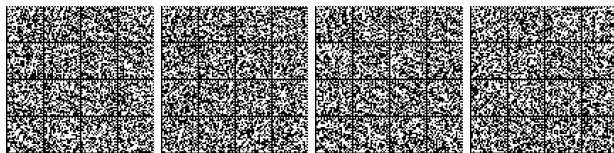
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

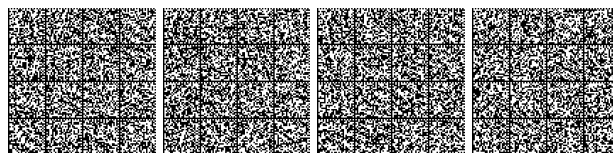
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

